

Director

Madrid, 29 de diciembre de 2011



Muy señores nuestros:

En contestación a su escrito de fecha 29 de noviembre, notificado a esta Sociedad el día 1 de diciembre, les remitimos respuesta escrita a las cuestiones que en el mismo nos planteaban:

1.1. Indiquen si han realizado el análisis de deterioro de sus participaciones en empresas del Grupo a 30 de junio de 2011, teniendo en cuenta los mencionados hechos relevantes. En su caso, detallen las hipótesis consideradas a 30 de junio de 2011 para realizar el test de deterioro de su participación en PharmaMar. En este detalle deberán incluir los parámetros que desglosaban en las cuentas anuales individuales de ejercicio 2010 y, además, la tasa de crecimiento utilizada en los cinco años de proyecciones y la tasa de descuento que obtienen con base en los parámetros que detallaban en las cuentas, revelando esta información también para el cierre del ejercicio 2010.

Si bien durante el último año se han comunicado al mercado una serie de hechos que podrían afectar a los ingresos del grupo, el carácter coyuntural de algunos de ellos y el hecho de que otros se hayan visto mitigados por acontecimientos posteriores, ha hecho que tras la oportuna evaluación de todos y cada uno de ellos no se estimase necesaria la realización de un nuevo análisis de deterioro en el cierre intermedio, toda vez que se consideró continuaba siendo válido el test de deterioro realizado al cierre de 2010.

Así, con respecto al hecho relevante de fecha 21 de septiembre de 2010 en el que se menciona la “fuerte bajada de precios (de medicamentos) en España” se hacía referencia a los proyectos de Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictadas en meses anteriores según las cuales el producto de PharmaMar- Yondelis- debía ver reducido su precio en un 9,7%. PharmaMar presentó en primer lugar alegaciones en defensa del mantenimiento de sus precios y posteriormente un recurso de alzada. El recurso presentado fue estimado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, revocándose en consecuencia las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con fecha 28 de septiembre de 2010. Adicionalmente, en mayo de 2010 el Real Decreto Ley 8/2010 por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público aprobó una deducción del 4% sobre el precio de venta de medicamentos con la calificación de huérfanos, como es el caso de Yondelis. Actualmente éste es el único descuento sobre el precio del medicamento en España aplicable a Yondelis. Esta última medida, conocida desde mayo de 2010, fue tenida en cuenta en la elaboración de las proyecciones en las que se basa el test de deterioro realizado en el cierre del ejercicio 2010.

En el mismo hecho relevante de 21 de septiembre de 2010, se hace referencia a retrasos en la obtención de precio de reembolso para la indicación de cáncer de ovario por parte de las autoridades de Inglaterra y Escocia, Francia, Bélgica, Holanda y Portugal.

Zeltia

A 31 de diciembre de 2010 las proyecciones elaboradas incluían las mejores estimaciones en relación con las fechas de obtención de precio de reembolso esperadas de las autoridades sanitarias de los diferentes países.

Por lo que respecta a Bélgica, se había estimado como fecha de obtención del precio reembolso el mes de febrero de 2011, fecha en la que se produjo finalmente dicha aprobación. Respecto a Portugal la fecha estimada era septiembre de 2011 y no se ha obtenido el precio de reembolso.

Respecto a Francia y Holanda estimamos que el impacto negativo en el EBITDA del ejercicio 2011 contemplado en el modelo de proyecciones de diciembre 2010 es inferior a 800 miles de euros.

Respecto a Inglaterra y Escocia, países a los que se refiere también el hecho relevante de fecha 11 de marzo de 2011, cabe señalar que, si bien el Instituto de Excelencia Sanitaria y Clínica (NICE) decidió no recomendar al Sistema Nacional de Salud (NHS) el reembolso del tratamiento con Yondelis en la indicación de cáncer de ovario (para la indicación de sarcoma de tejidos blandos fue aprobado el precio de reembolso en febrero 2010), aquellos tratamientos que son aprobados a través del sistema de financiación individual PCT (Primary Care Trust) sí son reembolsables y se están produciendo ventas para esta indicación bajo esta modalidad. Este hecho mitiga parcialmente la recomendación negativa por parte del NICE. Esta situación ha tenido un impacto negativo en el EBITDA previsto para el año 2011 en el modelo de proyecciones de fecha 31 de diciembre de 2010 inferior a 30 miles de euros. De acuerdo con las mencionadas proyecciones, la obtención de precio de reembolso debería haberse producido en junio de 2011.

En relación con el hecho relevante comunicado con fecha 29 de abril, la retirada de la solicitud de nuevo fármaco presentado por Centocor Ortho Biotech Products, LP -filial de Johnson&Johnson- ha afectado a la consecución de las previsiones de ingresos por *milestones* cuyo cobro por importe de 7 millones de euros, se había estimado para el último trimestre de 2011. Ante tal hecho, se iniciaron conversaciones con Johnson&Johnson que han tenido como consecuencia el acuerdo comunicado como hecho relevante el pasado 27 de diciembre. En la elaboración de las proyecciones a realizar en el ejercicio 2011 se contemplará el posible impacto de este hecho.

Finalmente y con respecto a los problemas en el suministro de Caelyx, comunicado como hecho relevante con fecha 9 de agosto de 2011 (fecha posterior a la remisión de la información financiera semestral), según información recibida de nuestro socio y de las agencias sanitarias, el problema de suministro de Caelyx sería intermitente y por un período limitado de meses, no afectando por igual a todos los países. A fecha de hoy y a la espera de próximas reuniones con nuestro socio, no tenemos nueva información de hasta cuando durará la falta de suministro. No obstante, el Grupo está evaluando e iniciando conversaciones con proveedores alternativos y explorando con la Agencia Española del Medicamento soluciones a corto plazo de forma que las pacientes puedan recibir el tratamiento de Yondelis para cáncer de ovario. Los efectos de los problemas de suministro no han sido conocidos hasta bien entrado el cuarto trimestre. Este potencial impacto será considerado en la elaboración de las proyecciones al cierre de ejercicio.

Para la realización de las proyecciones en las que se basa el cálculo del importe recuperable de la inversión en PharmaMar, se toman en cuenta los ingresos esperados en los cinco años siguientes que no sólo provienen del crecimiento de las ventas actuales, sino de acontecimientos más puntuales como puede ser la percepción de una cantidad puntual y significativa, como es

Zeltia

habitual en el sector, procedente de una licencia o el inicio de lanzamiento de otros productos. Las proyecciones no se realizan en base a una tasa de crecimiento constante, sino en función de los ingresos estimados calculados para el periodo de los cinco años. La media de crecimiento anual para este periodo es de un 29%. Este crecimiento no es uniforme y oscila entre un 43% y un 11%.

En la nota 9 de las cuentas anuales individuales de Zeltia correspondiente al ejercicio 2010, se especifican los parámetros utilizados para la obtención de la tasa de descuento que se aplica en el cálculo del importe recuperable en la inversión de PharmaMar: “El tipo de actualización empleado ha sido el coste medio ponderado del capital de Zeltia. Los principales valores empleados en el cálculo de esta variable han sido: la proporción entre el valor razonable de los fondos propios y recursos ajenos de la sociedad, que a fecha del análisis representaba aproximadamente el 81% y 19% respectivamente; el coste de los recursos ajenos, estimado en aproximadamente un 4%; el tipo de interés libre de riesgo calculado por referencia al bono español a 5 años; prima de riesgo de la sociedad estimada por referencia a series históricas de cotización de determinados índices y estimada en aproximadamente un 10,4% a fecha del análisis; 0,83 coeficiente beta de volatilidad de la sociedad a fecha del análisis; y finalmente una tasa impositiva del 30%”. El coste medio ponderado del capital al cual se descuentan los flujos esperados que ha resultado de la aplicación de los mencionados parámetros es el 10,1%.

1.2. Desglosen la cantidad por la cual el importe recuperable de la inversión en PharmaMar excede su importe en libros y el importe por el que debe cambiar el valor o valores asignados a las hipótesis clave para que, tras incorporar al valor recuperable todos los efectos que sean consecuencia de ese cambio sobre otras variables usadas para medir el importe recuperable, se iguale dicho importe recuperable de la unidad (o grupo de unidades) a su importe en libros a cierre de 2010 y 30 de junio de 2011.

Como se indica en la nota 9 de las cuentas anuales individuales de Zeltia, el periodo utilizado para la realización de las proyecciones de flujos ha sido cinco años y no se han utilizado tasas de crecimiento a partir del quinto años. En este escenario, el importe recuperable de la inversión en Pharma Mar excede en 586 millones de euros el importe en libros registrado a 31 de diciembre de 2010.

Consideramos que los parámetros clave que impactan el cálculo del valor recuperable son los ingresos, los gastos, el EBITDA en su conjunto, y el coste medio ponderado del capital. A continuación se indica el cambio que deberían sufrir en cada uno de los cinco ejercicios los parámetros clave para que manteniendo el resto de variables constantes, el valor recuperable se equiparase al importe en libros al 31 de diciembre de 2010.

De este modo, esta equiparación se alcanzaría con una disminución de los ingresos de un 28%. Alternativamente, si la variable a modificar fuesen los gastos, esta equiparación se alcanzaría con un aumento de los gastos de un 290%. Si el mismo análisis se realizase modificando el EBITDA, esta equiparación se alcanzaría con una disminución del 60%. Por último, si el parámetro a modificar fuese la tasa de descuento, esta equiparación se alcanzaría con un aumento de la misma del 130%.

1.3 Justifiquen que, para el análisis de deterioro en la participación en PharmaMar el coste de recursos ajenos considerado haya sido el 4% en los tres últimos ejercicios y que la prima de riesgo se haya reducido en el ejercicio 2010 frente al ejercicio anterior.

Zeltia

En la nota 9 de las cuentas anuales individuales de Zeltia, en la que se detallan los principales parámetros empleados en el cálculo del coste medio ponderado del capital, se indica que el coste de los recursos ajenos se ha estimado en aproximadamente un 4%.

Es relevante señalar el efecto que la deuda libre de tipo de interés representa dentro de los recursos ajenos del Grupo, cuyo peso relativo aunque ha ido disminuyendo progresivamente durante los últimos ejercicios, continúa siendo importante. La deuda libre de interés representa dentro de la deuda total del grupo: 18% en 2010, 25% en 2009 y 32% en 2008.

El coste de los recursos ajenos ha sido obtenido dividiendo el gasto financiero anual, para cuyo cálculo no se han tenido en cuenta los gastos producidos por instrumentos de cobertura, diferencias de cambio u otros gastos por puesta a valor razonable, entre el total de recursos ajenos del grupo al cierre del ejercicio. De este cálculo resulta que el coste medio en 2010 es 3,8%, en 2009 asciende a 4,1% y en 2008 representa un 4,6%. Estos han sido los porcentajes aplicados en cada ejercicio en el cálculo del coste medio ponderado del capital. Los recursos propios se miden igualmente el último día de cotización del ejercicio.

De acuerdo con lo expresado en la nota 9 de las cuentas anuales individuales de Zeltia de los ejercicios 2010 y 2009, la prima de riesgo de la sociedad se estima en aproximadamente un 10,4% en 2010 y en un 10,5% en 2009 respectivamente.

La prima de riesgo ha sido estimada tomando como referencia una media de las series históricas de cotización del índice IBEX 35 – atendiendo a la nacionalidad - y del índice Nasdaq Biotech – atendiendo al sector y perfil de riesgo-. Los datos obtenidos tomando como referencia la cotización de Zeltia no se consideran adecuados a efectos de este cálculo ya que se desvirtúan al no existir datos históricos suficientemente amplios, dado el relativo corto tiempo de cotización de la sociedad.

El decremento de 0,1 en la prima de riesgo estimada entre los ejercicios 2010 y 2009, se ha producido por el mero hecho de añadir un ejercicio de cotización más a las series históricas utilizadas en el cálculo, sin que haya intervenido ningún otro factor nuevo ni se haya introducido ninguna variable distinta a las utilizadas en ejercicios anteriores.

2.1. Indique si a 31 de diciembre de 2010 y a 30 de junio de 2011 cumplían estos ratios, y en su caso, cualesquiera otras a las que esté sujeta el resto de deuda financiera del grupo.

A 31 de diciembre de 2010 y a 30 de junio de 2011 no se han cumplido los ratios financieros previstos en la cláusula 20.25.a) del contrato de crédito suscrito con el Banco Europeo de Inversiones y el ICO el 7 de mayo de 2007. Como consecuencia de ello, Zeltia cumplió las obligaciones previstas en la cláusula 20.25.e) de este contrato: no distribución de dividendos por Xylazel, S.A. y depósito del 80% de los beneficios de Xylazel en una cuenta destinada a atender a los pagos de principal y de intereses; el saldo de la cuenta se liberará una vez cumplidos los ratios. Desde entonces se está negociando con el BEI y el ICO las condiciones del crédito y, especialmente, los ratios financieros.

2.2. Respecto a los préstamos renegociados en el primer semestre de 2011, cuantifiquen el importe en libros de la deuda renegociada, teniendo en cuenta que los préstamos bancarios corrientes a 31 de diciembre de 2010 ascendían a 22.739 miles €, y describan las nuevas condiciones de la misma. Por último indiquen si como consecuencia de dicha

Zeltia

renegociación se produjo una modificación sustancial de las condiciones actuales del pasivo financiero, atendiendo a lo indicado en los párrafos 40-42 y GA 62 de la NIC 39: Instrumentos financieros: Reconocimiento y valoración. Deberán desglosar el porcentaje obtenido del análisis indicado en el mencionado párrafo GA 62.

Como se señala en la nota 26 a) de la memoria anual consolidada del Grupo Zeltia a 31 de diciembre de 2010, dentro de la deuda financiera corriente que asciende a 62.860 miles de euros, figuran los préstamos bancarios corrientes que ascienden a 22.739 miles de euros y otro préstamo de una entidad no financiera vinculada a un miembro del Consejo de Administración que asciende a 8.000 miles de euros. Ambas cantidades suponen un total de 30.739 miles de euros.

De este total, en el primer semestre del ejercicio 2011 han sido renegociados préstamos bancarios por importe de 4.987 miles de euros, y el préstamo concedido por una entidad no financiera vinculada por importe de 8.000 miles de euros. La suma de ambas cantidades, 12.987 miles de euros, representa el 42% de los 30.739 miles de euros mencionados en el párrafo anterior.

La renegociación de uno de los préstamos con una entidad bancaria ha supuesto una modificación sustancial de las condiciones del mismo, por este motivo ha sido cancelado el pasivo financiero original y reconocido el nuevo pasivo financiero. La información detallada acerca de las modificaciones realizadas sobre dicho préstamo bancario es la siguiente: Con fecha 31 de diciembre de 2010 estaban registrados como corrientes 2.487 miles de euros de un préstamo cuyo importe original ascendía a 5 millones de euros (2.487 miles de euros registrados con vencimiento en 2011 y 1.292 miles de euros registrados con vencimiento en 2012 a 31 de diciembre de 2010). Con fecha junio de 2011 se ha obtenido un nuevo préstamo por importe de 6 millones de euros, con vencimiento en junio 2016, con el que se ha procedido a cancelar el saldo vivo del préstamo anterior. El tipo de interés del nuevo préstamo asciende a 6,66% mientras que el tipo de interés del préstamo anterior era 4,48%. La modificación de las condiciones de dicho instrumento financiero ha supuesto una variación del 28% comparando el valor actual de los flujos futuros bajo el nuevo contrato con el valor actual de los flujos futuros bajo el contrato original. La renegociación ha supuesto un gasto en concepto de comisiones que ha ascendido a 12.500 euros, importe que ha sido reconocido en la cuenta de resultados.

Por otro lado, se ha ampliado el vencimiento en doce meses de tres préstamos bancarios por importe de 2.500 miles y los tipos de interés que originariamente oscilaban entre el 4% y 4,71% se han actualizado oscilando actualmente entre 7,1% y 8%. La modificación de las condiciones de dichos instrumentos financieros ha supuesto una variación del 2,8%, 3,3% y 3,2% de cada uno de los tres préstamos, comparando el valor actual de los flujos futuros bajo el nuevo contrato con el valor actual de los flujos futuros bajo el contrato original. La renegociación de dichos préstamos ha sido tratada contablemente como una continuidad del instrumento financiero inicial.

Respecto al préstamo por importe de 8 millones de euros concedido por una entidad vinculada, con fecha junio de 2011 se ha renegociado una prórroga del vencimiento en 24 meses y una reducción del tipo de interés en 6 décimas porcentuales, fijando el tipo de interés en 7,4%. De acuerdo con la guía de aplicación 62 de la NIC 39, la modificación de las condiciones de dicho instrumento financiero ha supuesto una variación del 1% comparando el valor actual de los flujos futuros bajo el nuevo contrato con el valor actual de los flujos futuros bajo el contrato original, por lo tanto la renegociación de dicho préstamo ha sido tratado contablemente como una continuidad del instrumento financiero inicial.

Zeltia

3.1 Incluyan la conciliación numérica completa que exige el párrafo 81(c) de la NIC12: Impuesto a las ganancias. En concreto cuantifiquen la parte significativa de las diferencias temporarias surgidas en el ejercicio en relación con gastos de investigación y desarrollo no reconocidas en el ejercicio. Adicionalmente, indiquen, y en su caso, cuantifiquen si tienen diferencias permanentes.

La conciliación entre el resultado consolidado antes de impuestos y el gasto por impuesto sobre las ganancias al 31 de diciembre de 2010 es la siguiente:

Resultado antes de impuestos (pérdidas)	-14.551
Tipo impositivo (30%)	4.365
Efecto fiscal de:	
Diferencias permanentes	162
Utilización de bases imponibles negativas	741
Gasto fiscal que no ha generado impuesto diferido (nota a)	-9.366
Ajuste reconocimiento impuestos diferidos netos (nota b)	6.316
Gasto por Impuesto	2.219

(nota a) Esta partida refleja los resultados de Pharma Mar USA, Pharma Mar AG, Copyr y Noscira. Estas sociedades -excepto Copyr- presentan pérdidas en el ejercicio que no han generado crédito fiscal y son sociedades en tributación individual con pérdidas recurrentes en los últimos ejercicios. Este epígrafe refleja igualmente la diferencia de tipo de gravamen de Copyr. Por último, también se incluyen en esta partida los ajustes de conversión a NIIF para los que no se ha reconocido el impacto fiscal, principalmente en relación a los gastos de I+D del ejercicio.

(nota b) Tal y como se indica en la nota 4 de las cuentas anuales consolidadas, al objeto de determinar la cuantía máxima reconocible por el Grupo en su conjunto en relación con los impuestos diferidos y créditos fiscales, la Dirección del Grupo considera únicamente los resultados futuros estimados de aquellas dependientes para las que ya existe una senda clara de beneficios y para las que pueden realizarse estimaciones lo suficientemente fiables. A la fecha, estas dependientes son fundamentalmente las compañías del segmento de química de consumo. Como resultado del ejercicio de planificación fiscal en 2010, los impuestos diferidos netos han sido aumentados.

No se están reconociendo activos por impuestos diferidos asociados a deducciones generadas por la actividad de I+D.

3.2 Detallen, si la tuvieran, la fecha de validez de las diferencias temporarias deducibles, pérdidas o créditos fiscales no utilizados para los cuales no se hayan reconocido activos por impuestos diferidos en el estado de situación financiera exigido por el párrafo 81(e) de la NIC12: Impuestos a las ganancias. Desglosen esta información también para los reconocidos en balance como activos por impuestos diferidos.

La siguiente tabla muestra las fechas de validez de las diferencias temporarias, pérdidas y créditos fiscales para los cuales no se ha reconocido activo por impuesto diferido a 31 de diciembre de 2010, que de acuerdo con la nota 27 de las cuentas anuales consolidadas ascienden a 263.294 miles de euros:

Zeltia

Créditos fiscales generados por:	Importe total	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 y siguientes
Bases imponibles negativas	25.263	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.034	6.462	9.222	4.186	2.281	2.077
Deducciones pendientes aplicación I+D	133.384	0	0	0	2.149	4.478	4.890	13.571	14.860	11.952	12.642	13.979	14.040	14.699	13.330	12.795
Otras Deducciones pendientes	6.195	0	0	5.291	353	168	384	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Actividades de I+D (*) (Nota 4 Memoria anual consolidada)	98.452	7.825	8.945	8.383	8.714	8.531	8.283	8.246	6.529	5.914	5.614	5.401	3.433	2.698	2.529	7.407
TOTAL	263.294	7.825	8.945	13.673	11.216	13.177	13.556	21.817	21.389	17.866	19.291	25.842	26.695	21.584	18.139	22.279

(*) Corresponde a la parte de las diferencias temporarias generadas por el diferente tratamiento contable otorgado a los gastos de investigación y desarrollo en las cuentas anuales consolidadas y en las cuentas anuales individuales de las sociedades del sector biofarmacéutico, que no ha sido reconocida de acuerdo con el análisis de recuperabilidad detallado en la nota 4 de la memoria anual consolidada, al que nos referimos también en el punto 3.1 anterior.

La siguiente tabla muestra las fechas de validez de los activos por impuestos diferidos reconocidos a 31 de diciembre de 2010, que de acuerdo con la nota 27 de la memoria anual consolidada ascienden a 25.504 miles de euros:

Créditos fiscales generados por:	Importe total	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 y siguientes
Actividades de I+D (**) (Nota 4 Memoria anual consolidada)	24.810	1.742	1.991	1.866	1.940	1.899	1.844	1.836	1.454	1.317	1.503	2.551	2.042	614	563	1.649
Ingresos a distribuir	193	193	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otros	501	123	40	134	82	37	3	1	1	0	0	0	0	0	0	80
TOTAL	25.504	2.058	2.031	2.000	2.022	1.936	1.847	1.836	1.454	1.317	1.503	2.551	2.042	614	563	1.729

(**) Corresponde a la parte de las diferencias temporarias generadas por el diferente tratamiento contable otorgado a los gastos de investigación y desarrollo en las cuentas anuales consolidadas y en las cuentas anuales individuales de las sociedades del sector biofarmacéutico.

4. Preparación de estados financieros 2011

En relación al punto 4 de su carta, tomamos nota y les agradecemos la información facilitada, que tomaremos en consideración para la elaboración de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio 2011.

Quedamos a su disposición para cualquier otra cuestión que pudiera surgir

Atentamente,

M^a Luisa de Francia
Directora Financiera