

D. Javier Tallada García de la Fuente, Presidente del Consejo de Administración de la sociedad Puleva Biotech, S.A., con domicilio social en Camino de Purchil, 66 en Granada y C.I.F. A18550111.

**CERTIFICO:**

Que el contenido del Folleto Informativo Completo de Puleva Biotech, S.A. remitido a la CNMV en soporte informático adjunto, para su difusión y puesta a disposición del público, es idéntico y se corresponde con el contenido del documento remitido firmado y que ha sido verificado con fecha 13 de diciembre de 2001.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, expido el presente en Madrid, a trece de diciembre de 2001.

Fdo. D. Javier Tallada García de la Fuente

# **PULEVA BIOTECH, S.A.**

## **FOLLETO INFORMATIVO COMPLETO**

**MODELO RV  
DE ADMISIÓN A COTIZACIÓN EN EL  
SISTEMA DE INTERCONEXIÓN BURSÁTIL  
EN EL SEGMENTO DE "NUEVO MERCADO"  
DE 51.288.464 ACCIONES REPRESENTATIVAS DE LA  
TOTALIDAD DEL CAPITAL SOCIAL**

**REGISTRADO EN LA  
COMISION NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

*13 de Diciembre de 2001*

## **ADVERTENCIA DE LA COMISION NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

De conformidad con el artículo 20.6 del Real Decreto 291/1992, de 27 de marzo sobre emisiones y ofertas públicas de venta de valores, modificado por el Real Decreto 2590/1998, de 7 de diciembre, se advierte que:

1. La sociedad emisora de los valores cuya admisión a negociación oficial en el Nuevo Mercado se solicita, enmarca su actividad principal en un sector innovador de crecimiento que comporta factores de riesgo muy importantes que, en supuestos extremos, podrían llegar a comprometer su propia viabilidad.
2. Dentro de las funciones de la C.N.M.V. no se incluye la de contrastar la razonabilidad de las hipótesis consideradas en el informe que sobre las perspectivas del negocio y financieras de la sociedad emisora y las consecuencias acerca de la evolución de sus resultados en los ejercicios venideros, ha aportado su Consejo de Administración, toda vez que se encuentran fundamentadas en hechos futuros e inciertos que impiden ofrecer a los potenciales inversores una mínima garantía sobre la evolución de los resultados de la sociedad.
3. La C.N.M.V. considera que el mencionado factor de riesgo, unido al carácter incierto de las hipótesis tomadas en consideración por el órgano de administración de la sociedad, requiere que los potenciales inversores valoren adecuadamente la naturaleza y consecuencias de la inversión en las acciones del emisor.
4. A fecha de verificación del presente folleto, el free float de Puleva Biotech, descontando las acciones en manos de los miembros de su Consejo de Administración, así como de su accionista mayoritario, Ebro Puleva, y de los miembros del Consejo de Administración de esta última, asciende aproximadamente a un 12,53% del total del capital social, por lo que los inversores pueden experimentar falta de liquidez de sus valores en el mercado. No obstante, el Consejo de Administración de Ebro Puleva, con la finalidad de paliar posibles situaciones de exceso de demanda, ha acordado poner a la venta en mercado, en su caso, hasta un 5,47% de las acciones de Puleva Biotech.

## **INDICE DEL FOLLETO**

- CAPITULO 0. CIRCUNSTANCIAS RELEVANTES A CONSIDERAR SOBRE LA EMISIÓN U OFERTA DE VALORES.**
- CAPITULO I. PERSONAS QUE ASUMEN LA RESPONSABILIDAD DEL CONTENIDO DEL FOLLETO Y ORGANISMOS SUPERVISORES DEL MISMO.**
- CAPITULO II. LA OFERTA PUBLICA Y LOS VALORES NEGOCIABLES OBJETO DE EMISIÓN.**
- CAPITULO III. EL EMISOR Y SU CAPITAL. INFORMACIONES DE CARÁCTER GENERAL SOBRE LA SOCIEDAD**
- CAPITULO IV. ACTIVIDADES PRINCIPALES DEL EMISOR**
- CAPITULO V. EL PATRIMONIO, LA SITUACIÓN FINANCIERA Y LOS RESULTADOS DE PULEVA BIOTECH, S.A.**
- CAPITULO VI. ADMINISTRACIÓN, DIRECCIÓN Y CONTROL DEL EMISOR.**
- CAPITULO VII. EVOLUCIÓN RECIENTE Y PERSPECTIVAS DEL EMISOR.**

# INDICE DEL CAPÍTULO

<u>ADVERTENCIA DE LA COMISION NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES</u>	2
<u>CAPITULO 0. CIRCUNSTANCIAS RELEVANTES A CONSIDERAR SOBRE LA EMISIÓN U OFERTA DE VALORES.</u>	5
<u>0.1. Resumen de las características de los valores objeto de emisión u oferta amparadas por este folleto completo y del procedimiento previsto para su colocación y adjudicación entre los inversores.</u>	5
<u>0.1.1. Identificación de la Sociedad emisora.</u>	5
<u>0.1.2. Consideraciones entorno a la admisión a negociación y formación de precio.</u>	7
<u>0.1.3. Actuación y compromisos de Ebro Puleva, S.A. en relación con Puleva Biotech, S.A.</u>	7
<u>0.1.4. Restricciones estatutarias al ejercicio del derecho de voto.</u>	8
<u>0.2. Consideraciones en torno a las actividades, situación financiera y circunstancias más relevantes del emisor objeto de descripción en este folleto completo.</u>	8
<u>0.2.1. Breve reseña de la actividad del emisor y de aquellos cambios significativos que, en su caso, pudieran haberse producido recientemente.</u>	8
<u>0.2.2. Factores, riesgos significativos y circunstancias condicionantes que afectan o que pueden afectar a la generación futura de beneficios.</u>	9
<u>0.2.3. Riesgos de mercado</u>	18
<u>0.2.4. Breve resumen del informe de los administradores sobre el plan de negocio y estados financieros proyectados para los años 2001 a 2010</u>	19

## CAPITULO 0. CIRCUNSTANCIAS RELEVANTES A CONSIDERAR SOBRE LA EMISIÓN U OFERTA DE VALORES.

### 0.1. Resumen de las características de los valores objeto de emisión u oferta amparadas por este folleto completo y del procedimiento previsto para su colocación y adjudicación entre los inversores.

#### 0.1.1. Identificación de la Sociedad emisora.

El emisor de los valores cuya admisión a negociación en el nuevo mercado se solicita es la Sociedad de nacionalidad española Puleva Biotech, S.A. (en adelante PULEVA BIOTECH, o la Sociedad), con domicilio social en Granada, Camino de Purchil 66, 18004, Granada.

La Sociedad se constituyó el 12 de septiembre de 2000, mediante aportación de Rama de Actividad por parte de la Sociedad Puleva, S.A. (hoy fusionada con Ebro Puleva, S.A.), consistente en la División de Investigación y Desarrollo.

Los activos aportados por Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A. fueron los siguientes:

DESCRIPCIÓN	IMPORTE EN €
Instalaciones Planta Piloto	414.136,92
Equipos Informáticos	21.207,67
Proyectos de Investigación	906.693,38
Fondo de Comercio	8.113.663,41
Cta. a Cobrar a Empresas del Grupo	2.544.298,62
<b>TOTAL APORTACIÓN</b>	<b>12.000.000,00</b>

El Fondo de Comercio aportado se corresponde con el Know How de Investigación y Desarrollo de productos, contratos de prestación de servicios de I+D a empresas del grupo Puleva, cesión de contrato de asesoramiento técnico a otras empresas, cesión de acuerdos de investigación con Instituciones Científicas y cesión de capital humano con formación de I+D. La totalidad de los activos aportados de Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A. incluido el Fondo de Comercio fueron valorados por un experto independiente nombrado por el registro Mercantil que en su informe de tasación concluía que el valor de los activos aportados era igual o superior al detallado en el cuadro anterior.

El fondo de comercio se amortiza de forma sistemática, en el plazo de 20 años, ya que este es el período estimado en que dicho fondo va a contribuir a la obtención de ingresos. La Sociedad considera que dicho fondo de comercio generará en los próximos 20 años unos beneficios cuanto menos similares a su valor, incluyendo una remuneración a la inversión según tipos de mercado. La Sociedad ha iniciado su amortización el 1 de enero de 2001.

Es de destacar que, aún cuando Puleva Biotech nace como continuación de la actividad de investigación y desarrollo ya existente en el Grupo Puleva con una antigüedad de más de 25 años, ésta tiene en cartera proyectos de investigación relacionados con la Biomedicina y la Biotecnología que están

sujetos a la incertidumbre del éxito normal en los nuevos campos científicos y que requieren asignación de recursos específicos para su desarrollo por tener un proceso de obtención y comercialización que suele oscilar entorno a los 7 años.

La Sociedad se constituyó con un capital social de 12.000.000 (doce millones) de euros, representado por 4.000.000 de acciones de 3 euros de valor nominal cada una de ellas, siendo el accionista único a dicha fecha Puleva, S.A.

Tras la fusión de Puleva, S.A. con la Sociedad Ebro Puleva, S.A. el 8 de febrero de 2001, el accionista único de la Sociedad pasó a serlo Ebro Puleva, S.A.

El 13 de junio de 2001 se realizó una ampliación de capital a la par de 309.231,36 euros suscrita íntegramente por su socio único Ebro Puleva, S.A., procediéndose asimismo a la reducción del valor nominal de la acción de 3 euros de valor nominal a 0,03 euros de valor nominal cada acción. De esta manera, el capital social quedó constituido por 410.307.712 acciones de 0,03 euros de valor nominal cada una, ascendiendo a 12.309.231,36 euros.

Con fecha 2 de julio de 2001, Ebro Puleva, S.A. procedió a la entrega de 102.576.928 acciones de PULEVA BIOTECH (equivalente a un 25% de su capital social) a los en esa fecha accionistas de Ebro Puleva, S.A. en la proporción de una acción gratis de PULEVA BIOTECH por cada acción de Ebro Puleva, S.A. poseída. No obstante, considerando que Ebro Puleva a dicha fecha disponía de 1.773.930 acciones de autocartera, las acciones finalmente entregadas a accionistas de Ebro Puleva fueron 100.802.998, por lo que Ebro Puleva poseía a dicha fecha un total de 309.504.714 acciones de Puleva Biotech equivalentes al 75,43% de su capital social.

Posteriormente con fecha 3 de diciembre de 2001 la Sociedad procedió a la realización de un aumento del valor nominal de sus acciones sin alteración de la cifra de capital social (contrasplit), pasando de 0,03 euros de valor nominal cada una a 0,24 euros de valor nominal cada una. Por tanto, se emitieron 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una que fueron canjeadas para su anulación por las 410.307.712 acciones de 0,03 euros de valor nominal cada una.

Como consecuencia de la realización de dicho contrasplit se produjeron una serie de picos que han sido adquiridos por Ebro Puleva ascendiendo el total de dichos picos a 144.920 acciones que han dado derecho a 18.115 acciones nuevas de 0,24 euros cada una. Dichos picos serán abonados a sus titulares por Ebro Puleva al precio que resulte de 1/8 de la media aritmética simple de la cotización media ponderada de los cinco primeros días de negociación de las acciones. El importe correspondiente al precio de los picos está previsto que se satisfaga a sus vendedores por Ebro Puleva a través de las entidades adheridas a la SCLV, el segundo día hábil bursátil siguiente a la finalización del quinto día de negociación de las acciones en bolsa. Dicho pago será coordinado por Benito y Monjardín, S.V.B., S.A.

Dado que está previsto que las acciones comiencen a cotizar el 17 de diciembre de 2001, el pago de los picos inicialmente tendría lugar el 28 de diciembre de 2001. En cualquier caso se prevé el pago de los mismos dentro de los diez días hábiles bursátiles posteriores al quinto día de negociación de la acción.

Tras la realización del contrasplit y la compra de los picos, en la actualidad Ebro Puleva posee 38.706.204 acciones de PULEVA BIOTECH, lo que supone una participación del 75,47% en el capital social de Puleva Biotech y el resto del capital es propiedad de los que eran accionistas de Ebro Puleva el 2 de julio de 2001.

Por otro lado, el Consejo de Administración de Ebro Puleva ha acordado mantener una participación en Puleva Biotech entre el 70 y el 75,5% a fin de dar liquidez a la acción si fuese necesario

Con fecha 5 de diciembre de 2001 Puleva Biotech, S.A. ha firmado un contrato con Ebro Puleva, S.A. adquiriendo la marca "Puleva Biotech, S.A." por el precio 3.005 euros.

#### **0.1.2. *Consideraciones entorno a la admisión a negociación y formación de precio.***

El objeto del presente folleto es la admisión a negociación del 100% de las acciones que componen el capital social de Puleva Biotech, S.A., las cuales no presentan ningún tipo de restricción a la libre transmisibilidad.

Considerando que no se trata de una colocación ni oferta pública de venta de acciones no se ha fijado precio de referencia para la admisión a negociación de la misma.

En este sentido se actuará conforme a lo previsto en el apartado 9 de la circular nº 1/2001 de la Sociedad de Bolsas sobre "contratación en el segmento especial de negociación denominado Nuevo Mercado". Según dicha circular la fijación del primer precio con ocasión de la incorporación inicial de valores al Sistema de Interconexión Bursátil se establecerá en función de la oferta y demanda reales que se introduzca en el sistema de acuerdo con lo previsto en el apartado 6.2.4.1. de la citada circular pudiendo ser considerado ese primer precio como precio de referencia a todos los efectos.

#### **0.1.3. *Actuación y compromisos de Ebro Puleva, S.A. en relación con Puleva Biotech, S.A.***

A la fecha de redacción del presente folleto Ebro Puleva, S.A. es titular de 38.706.204 acciones de PULEVA BIOTECH, lo que supone una participación del 75,47% en el capital social de Puleva Biotech.

En Consejo de Administración de Ebro Puleva en su sesión de 11 de octubre de 2001, y para paliar situaciones de exceso de demanda ha facultado a los consejeros D. Javier Tallada García de la Fuente y a D. Enrique Lahuerta Traver para que indistintamente puedan vender hasta un 5,47% de las acciones de Puleva Biotech.

De acuerdo con las proyecciones financieras de Puleva Biotech detalladas en el capítulo VII de este folleto está previsto que dicha Sociedad realice una

ampliación de capital en el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, en cuyo caso Ebro Puleva se compromete a acudir a dicha ampliación y a suscribirla proporcionalmente al porcentaje de capital social que posea en ese momento.

Ebro Puleva, S.A. se compromete a mantener su apoyo y estar vinculada a Puleva Biotech, S.A., así como a mantener en el Consejo de Administración de la Sociedad a consejeros de Ebro Puleva, S.A. así como a nuevos consejeros independientes que se incluyan en dicho Consejo.

Ebro Puleva, S.A. en la sesión de su Consejo de Administración celebrado con fecha 5 de diciembre de 2001, ha acordado inmovilizar durante un periodo de 12 meses acciones de Puleva Biotech por un importe equivalente al 60% del capital social actual de la misma, inmovilización que ya ha sido realizada a la fecha de este folleto. Asimismo el Consejo de Administración de Ebro Puleva ha manifestado en dicha sesión la intención de todos los consejeros de mantener el porcentaje de capital social que poseen en este momento en Puleva Biotech. Esta intención no se hace extensible a los consejeros personas jurídicas.

A la fecha de redacción de este folleto Puleva Biotech no dispone de ningún reglamento de su Consejo de Administración, ni existe ninguna comisión delegada de su Consejo de Administración que mitigue, controle o limite los conflictos de intereses entre Ebro Puleva, S.A. y Puleva Biotech, S.A., según se detalla en el apartado VI.8. de este folleto.

#### **0.1.4. *Restricciones estatutarias al ejercicio del derecho de voto.***

De acuerdo con el artículo 21 de los Estatutos Sociales, el número máximo de votos que podrá emitir un mismo accionista o sociedades pertenecientes a un mismo grupo es del 15% de las acciones.

### **0.2. *Consideraciones en torno a las actividades, situación financiera y circunstancias más relevantes del emisor objeto de descripción en este folleto completo.***

#### **0.2.1. *Breve reseña de la actividad del emisor y de aquellos cambios significativos que, en su caso, pudieran haberse producido recientemente.***

La actividad del emisor se centra básicamente en dos conceptos estratégicos de los cuales se derivan cinco líneas de negocio: por un lado la prestación de servicios de investigación y desarrollo de nuevos productos para terceras empresas que supone una de sus líneas de actividad y, por otro lado, la investigación y desarrollo de nuevas biomoléculas con efectos beneficiosos para la salud, para patentar sus efectos y posterior comercialización, de la cual se derivan cuatro líneas básicas de negocio a considerar: (1) comercialización de las nuevas biomoléculas, (2) royalties, por la comercialización de las mismas, (3) servicios de asesoramiento técnico para la incorporación de dichas biomoléculas a alimentos funcionales y (4) la venta de patentes y/o cesión de uso de las mismas.

La línea de investigación para terceros es una línea de bajo riesgo y rentabilidad estable, mientras que las otras cuatro líneas de actividad

responden a los nuevos enfoques de la biotecnología y la biomedicina, presentando mayor potencial de crecimiento con altas tasas de rentabilidad y, por tanto, mayor riesgo asociado, si bien el desarrollo de los proyectos previstos no supone en ningún caso costes de inversión superiores a los 2 millones de euros por proyecto (ver capítulo VII de este folleto).

El desarrollo de nuevas biomoléculas con efectos beneficiosos para la salud es el fruto de un proceso de investigación científica tendente, primero a aislar un compuesto con actividad biológica y, posteriormente probar sus efectos beneficiosos en animales y humanos, posterior obtención de patente de uso de dicho compuesto para los fines científicamente probados y por último, su producción a nivel industrial y comercialización.

A la fecha de redacción de este folleto Puleva Biotech no dispone de ninguna patente sobre los productos en fase de desarrollo ni de ningún otro. La situación resumida de en qué fase se encuentra el proceso de obtención de patentes de los productos en desarrollo por la Sociedad se resume en cuadro contenido en el apartado 0.2.2.1 siguiente.

#### **0.2.2. Factores, riesgos significativos y circunstancias condicionantes que afectan o que pueden afectar a la generación futura de beneficios.**

Los principales riesgos asociados a las acciones para las cuales se solicita la admisión a negociación son los que se desglosan a continuación.

##### **0.2.2.1. Riesgos financieros del proyecto de Puleva Biotech, S.L.**

A 30 de septiembre de 2001 la Sociedad no dispone prácticamente de endeudamiento bancario, disponiendo de una posición de excedencia de tesorería recogida en la cuenta corriente con empresas del grupo por importe de 3.771.922,46 euros. Esta cuenta corriente devenga intereses a favor o en contra de la Sociedad, según presente saldo deudor o acreedor a un tipo de interés de mercado.

##### **Necesidades de financiación adicionales**

Según las proyecciones financieras realizadas por la Sociedad para los próximos diez años, las cuales han sido aprobadas por el Consejo de Administración de la Sociedad el pasado 20 de noviembre de 2001, y sobre las cuales Arthur Andersen ha emitido un informe especial de análisis de estados financieros proyectados con la misma fecha, se prevé únicamente la realización de una ampliación de capital sin exclusión del derecho de suscripción preferente, en el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, una vez realizada la cual, la Sociedad apenas debe de recurrir a endeudamiento financiero. Asimismo, es intención de Ebro Puleva, S.A. acudir a dicha ampliación en función del capital social que posea en dicha fecha. En este sentido, el Consejo de Administración de Ebro Puleva ha acordado mantener una participación en Puleva Biotech entre el 70 y el 75,5% a fin de dar liquidez a la acción si fuese necesario. Por tanto, se asegura a priori una cobertura del 70% de dicha ampliación, por lo que no se prevén riesgos financieros significativos para la Sociedad.

No obstante, las necesidades de capital de Puleva Biotech en el futuro dependen de la evolución de sus actividades de investigación, del éxito de los acuerdos celebrados para el desarrollo de productos, de la fecha en que sean obtenidas las autorizaciones administrativas necesarias y otras potenciales restricciones que la Sociedad no controla. Por tanto, es posible que si alguno de estos factores es negativo, los ingresos previsibles de la empresa podrían no ser suficientes para sufragar sus operaciones exigiendo asignación de nuevos fondos, los cuales procederían o bien de endeudamiento bancario, de nuevas ampliaciones de capital o de otras fuentes de financiación externas.

### **La Sociedad no prevé el pago de dividendos en un futuro próximo**

Debe ser considerado que en las proyecciones financieras contempladas en el capítulo VII de este folleto para el periodo 2001-2010 no se contempla la distribución de beneficios, sino que se prevé que todos los recursos generados por la Sociedad sean reinvertidos para fortalecer su estructura y potenciar su negocio, sin perjuicio de que la Junta General de Accionistas en sus reuniones anuales pueda decidir otra cosa.

### **Rentabilidad de la empresa**

La Sociedad tiene en cartera proyectos de investigación relacionados con la Biomedicina y Biotecnología que requieren recursos específicos para

su financiación y que exigen un periodo entorno a los 7 años para la ejecución de las pruebas científicas y la preparación de la comercialización de los productos. En el futuro PULEVA BIOTECH puede incurrir en costes significativos, adicionales a los previstos en las proyecciones financieras contenidas en el capítulo VII de este folleto, a medida que sus esfuerzos de investigación y desarrollo de nuevos compuestos /productos aumentan, así como sus costes generales, asimismo la incertidumbre del éxito científico puede determinar riesgos importantes. La capacidad para PULEVA BIOTECH de ser rentable depende de los progresos de sus actividades, del éxito en la comercialización y del nivel de aceptación de los productos en el mercado, por lo que no hay seguridad de que vayan a generar beneficios y niveles de ingresos satisfactorios.

A continuación presentamos un resumen del estado en el que se encuentran los productos en fase de desarrollo de Puleva Biotech, utilizados en las proyecciones financieras contenidas en el capítulo VII de este folleto:

Producto	Enfermedades sobre las que actúa	Efecto sobre la enfermedad	Fase del proceso en la que se encuentra				Estado de la patente	Fecha de lanzamiento
			Descubrimiento	Preclínica	Clínica	Industrial		
<b>Existentes-</b>								
CV-17	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
CV-63	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
AL-10	Alergias	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2004
IM-32	Inmunológicas	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2006
<b>Noveles-</b>								
BR-17	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2006
AL-41	Alergias	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
CV-33	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
BR-24	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2007
IM-36	Inmunológicas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2008

(\*) Estos productos al no tratarse de alimentos o ingredientes noveles, y ser por tanto conocidos y consumidos en la actualidad no requieren efectuar ninguna de las fases preclínicas ni clínicas.

#### 0.2.2.2. Riesgos de negocio del proyecto de Puleva Biotech, S.L.

##### **Incertidumbre de las hipótesis utilizadas**

Es de destacar que, aún cuando Puleva Biotech nace como continuación de la actividad de investigación y desarrollo ya existente en el Grupo Puleva, su actividad se refiere a un negocio en las fases iniciales del desarrollo, por lo cual la Sociedad ha elaborado unas proyecciones financieras que incluyen el balance, la cuenta de resultados y el estado de flujos de caja para el periodo 2001 a 2010 y que se detallan en el capítulo VII de este folleto, habiendo emitido Arthur Andersen y Cía S. Com. con fecha 20 de noviembre de 2001 un informe especial de análisis de los estados financieros proyectados.

Las proyecciones elaboradas hacen referencia a un negocio en las fases iniciales de desarrollo, se refieren a un período prolongado en el futuro y están sujetas a incertidumbres y contingencias económicas y competitivas importantes, muchas de las cuales estarán fuera del control de los Consejeros. Como consecuencia, las hipótesis son necesariamente más subjetivas que en los casos de negocios maduros, especialmente las relativas al crecimiento de las cuotas de mercado de la Sociedad y al éxito de los proyectos de investigación actuales o futuros. Dada la propia naturaleza de las proyecciones y la incertidumbre de cualquier información basada en expectativas futuras, pueden surgir diferencias, positivas o negativas, entre los resultados proyectados y los reales, y dichas diferencias pueden ser significativas.

A la incertidumbre de las hipótesis se añade el hecho de que las mismas se refieren a un periodo largo de tiempo que abarca el período 2001-2010, por entender que será en el año 2010 cuando la Sociedad alcanzará una estabilidad en cuanto a la actividad que compone su objeto social, y que por tanto permitirá al potencial accionista de la Sociedad hacerse una idea de la rentabilidad y tipo de negocio en el que va a concentrar sus esfuerzos Puleva Biotech, S.A., ya que los productos noveles que Puleva Biotech pretende sacar al mercado los cuales aportan, según las proyecciones incluidas en el capítulo VII, importantes volúmenes de ingresos y rentabilidad, se prevé se comiencen a comercializar en los años 2006 a 2008 siendo necesario al menos un periodo de 2 a 3 años hasta que estos alcancen una penetración suficiente en el mercado.

Por ello, el año 2010 sería el primer año que reflejaría una posición suficientemente significativa de asentamiento de los productos en fase de desarrollo por la Sociedad en el mercado a fin de poder evaluar el potencial del negocio.

### **Dependencia de la obtención de patentes**

Una parte importante de los resultados previstos para los próximos diez años, especialmente a partir del año 2006 provienen de la explotación comercial de patentes y de nuevos “compuestos biológicos” de nueva invención que se espera obtener en los próximos cinco años.

En este sentido, la incapacidad de patentar sus productos potenciales, o de no recibir los derechos conferidos por las patentes por no ser lo suficientemente amplios para proteger la propiedad industrial de PULEVA BIOTECH, podría causar incertidumbre sobre los ingresos y la rentabilidad de PULEVA BIOTECH. Tampoco hay seguridad de que ninguna de las patentes concedidas confiera ventajas competitivas a los productos potenciales de la empresa, ni de que tales patentes no sean impugnadas o sorteadas por sus competidores. Si PULEVA BIOTECH es obligada a exigir sus derechos de propiedad industrial es probable que tenga costes sustanciales que perjudicarían su situación financiera, los cuales no están recogidos en las proyecciones financieras del capítulo VII de este folleto.

En el supuesto de que en un futuro la Sociedad produzca compuestos bajo patentes exclusivas, de las cuales sean titulares otras entidades (españolas o extranjeras), en el caso de que éstas cambiasen o transformasen tales licencias, ello podría afectar la capacidad de la Sociedad para cumplir las posibles obligaciones establecidas en las mismas, pudiendo incluso permitir a sus competidores producir los mismos o similares productos más deprisa de lo esperado, pudiendo afectar a sus resultados. No obstante la Sociedad no tiene previsto producir compuestos bajo patentes de terceros en sus proyecciones financieras contenidas en el capítulo VII, por lo que no se contempla ningún gasto asociado al pago de royalties o derecho de uso de dichas patentes.

La Sociedad tiene acuerdos de colaboración con Universidades siendo de la propiedad exclusiva de Puleva Biotech cualquier patente que surja de dichas colaboraciones, lo cual no garantiza que los términos de la patente que se obtuviera sean comercialmente favorables a Puleva Biotech. No obstante, los procesos de desarrollo de nuevos productos de Puleva Biotech que constituye el núcleo fundamental para la obtención de patentes y licencias se desarrollan en la propia Sociedad.

En el supuesto de que en el futuro Puleva Biotech use para el desarrollo de sus productos tecnología protegida por otras patentes, actuales o futuras, los dueños de dichas patentes podrían intentar procedimientos legales contra la empresa y los costes de tales litigios por daños o perjuicios pudieran ser potencialmente gravosos para la situación financiera de PULEVA BIOTECH. En este sentido, la Sociedad podría ser obligada a obtener licencias de terceros para desarrollar o comercializar sus productos, no habiendo en este momento seguridad de que en tal supuesto dichas licencias puedan ser obtenidas y en caso de serlo que las condiciones sean comercialmente atractivas para la Sociedad.

### **Inseguridad sobre el éxito de la investigación y de las pruebas clínicas**

El no descubrimiento de nuevos compuestos con características biológicas susceptibles de ser explotadas comercialmente, los retrasos, la incertidumbre o el fracaso de las pruebas clínicas de los “compuestos biológicos” y de los procesos de investigación, la comercialización deficiente de algunos productos podría dar lugar a una reducción significativa de los ingresos previstos, y comprometer sus planes de crecimiento.

### **Estado de desarrollo de los productos**

La Sociedad no ha comenzado a comercializar ningún producto ni a generar ingresos por su comercialización. Otros compuestos estudiados por PULEVA BIOTECH podrían no ser seguros y eficaces, presentar

obstáculos considerables que tengan que ser superados para obtener las autorizaciones administrativas necesarias o no tener buena aceptación por el mercado. Hay otros compuestos que van a ser desarrollados y que pueden sufrir retrasos o revelarse fracasos como consecuencia de no superar las pruebas clínicas a realizar.

### **Retrasos o fracaso en obtener autorizaciones y aprobación**

Parte de la producción y comercialización de los productos de PULEVA BIOTECH están reguladas por entidades gubernamentales, lo que supone que para obtener la autorización de comercialización es necesario superar un procedimiento administrativo, para demostrar la eficacia y seguridad del producto. Este trabajo de presentación de pruebas clínicas puede ser muy largo y exigir gastos significativos, los cuales están contemplados en las proyecciones financieras incluidas en el capítulo VII de este folleto. Además esta normativa puede variar de unos países a otros, exigiendo requisitos diferentes. Asimismo, en el supuesto de que en el futuro se cambiase la normativa aplicable, ello podría suponer que la Sociedad tuviese que repetir todo o parte de los procesos que hubiese llevado a cabo hasta esa fecha.

### **Capacidad de PULEVA BIOTECH para proteger sus secretos comerciales**

PULEVA BIOTECH no puede garantizar el deber de confidencialidad de sus empleados, colaboradores y consultores, por lo que los secretos comerciales y el know-how de la empresa podría filtrarse a sus competidores a través de ellos.

Otro riesgo inherente es, que aunque en la legislación Española, lo inventado por un empleado es propiedad de la empresa donde realiza sus investigaciones, por el contrario no ocurre lo mismo en otros países, en los cuales la propiedad intelectual es de la propia persona que inventa. No obstante, la Sociedad desarrolla actualmente toda su actividad investigadora en España.

### **Dependencia significativa en la capacidad de generar beneficios de la comercialización de un número reducido de productos**

Según las proyecciones financieras contenidas en el capítulo VII de este folleto una parte significativa de los beneficios estimados dependen de que los productos noveles en desarrollo por la Sociedad cumplimenten con éxito todas sus fases incluidas su comercialización. En este sentido pueden plantearse obstáculos considerables derivado de la autorización y comercialización de dichos productos o retrasos importantes en el

desarrollo de los mismos. Las consecuencias para PULEVA BIOTECH podrían ser muy negativas.

### **Potencial dependencia de acuerdos con terceros**

Una parte poco significativa de los ingresos de la Sociedad (aproximadamente un 2%) está previsto que provengan de servicios de asesoramiento técnico en proyectos o productos a terceros. En el caso de que no se alcanzaran dichos acuerdos o se incumplieran los mismos, esta situación afectaría a las perspectivas futuras de Puleva Biotech, si bien no sería significativo.

Para llevar a cabo la comercialización de los productos en desarrollo por Puleva Biotech en otros países se prevé la necesidad de disponer de un asesoramiento cualificado para alcanzar acuerdos de distribución favorables para la Sociedad. En caso de no poder disponer de dicho asesoramiento esto podría dificultar o hacer imposible alcanzar acuerdos de distribución lo cual afectaría negativamente a la Sociedad.

Los nuevos productos a desarrollar por Puleva Biotech está previsto que sean obtenidos a partir de fuentes naturales, que existen en abundancia en la naturaleza por lo que a priori no se prevén problemas de suministros. No obstante, dado el carácter novel de los nuevos productos no se pueden en este momento garantizar el abastecimiento ni el precio de los mismos.

### **0.2.2.3. Otros riesgos asociados al proyecto**

#### **Riesgos medioambientales potenciales**

La Sociedad tiene previsto realizar diversas inversiones en plantas industriales para la fabricación de los productos que pretende comercializar, las cuales deberán cumplir la normativa vigente en ese momento en aspectos medioambientales, entre ellas las normas relativas a emisiones de gases, vertidos a las aguas, tratamiento y gestión de los residuos peligrosos y la descontaminación de la polución asociada con el tratamiento de sustancias peligrosas en su caso. Los costes asociados al cumplimiento de la normativa medioambiental actual están contemplados en las proyecciones financieras contenidas en el capítulo VII de este folleto, no obstante, cambios en la citada normativa medioambiental podrían dar lugar a mayores costes para la Sociedad.

#### **Captación y retención de personal cualificado**

PULEVA BIOTECH depende en gran parte de la competencia de su personal y de la calidad de su equipo científico, cuya marcha de la Sociedad podría tener consecuencias muy gravosas para el desarrollo normal de sus proyectos. Aunque PULEVA BIOTECH hace un gran esfuerzo para captar y retener de manera adecuada dicho personal, no

es posible asegurar el reclutamiento y la permanencia de los expertos científicos que garanticen el desarrollo y la consecución de los objetivos de PULEVA BIOTECH.

### **Instalaciones productivas**

Las plantas industriales y las instalaciones utilizadas para el desarrollo de sus proyectos y la producción industrial de los componentes deben adecuarse a requisitos obligatorios, que si no fueran cumplidos podrían perjudicar el suministro, la investigación y la fabricación de los productos y por tanto su actividad, estrategia comercial y situación financiera. Aunque la Sociedad no estima la necesidad de ampliar las instalaciones actuales hasta el 2010, salvo las mencionadas en el plan de Inversiones, si las condiciones de producción no son adecuadas tendría que realizar gastos adicionales en inmovilizado para no comprometer el normal desarrollo de sus actividades.

#### **0.2.2.4. Responsabilidad Civil por los productos**

En la actividad de PULEVA BIOTECH están inherentes riesgos potenciales de responsabilidad civil en la investigación, ejecución de pruebas clínicas, comercialización y uso de sus productos. Asimismo, si PULEVA BIOTECH concediera licencias a terceros para la producción y venta de sus productos, no puede garantizar que no puedan formularse demandas por responsabilidad. Tampoco puede garantizarse que la cobertura asegurada, actual o futura, sea la más adecuada, por lo que la situación financiera de la Sociedad se podría ver muy afectada por una demanda de responsabilidad u otra reclamación judicial. No obstante, la Sociedad trata de minimizar estos riesgos con la cobertura de pólizas de seguros con compañías aseguradoras.

#### **0.2.2.5. Daños causados por sustancias peligrosas en las instalaciones**

Las actividades de investigación y desarrollo de los compuestos en PULEVA BIOTECH y la ejecución de pruebas implican el uso controlado de sustancias y materiales tóxicos o peligrosos. Si bien, aunque la Sociedad esta preparada para minimizar cualquier efecto lesivo o contaminante y cumple con los estándares necesarios, el riesgo de contaminación o daño personal accidental no puede ser descartado. Si ocurriera un accidente PULEVA BIOTECH sería responsabilizada por los daños provocados y los costes podrían ser muy significativos. No obstante, la Sociedad trata de minimizar estos riesgos con la cobertura de pólizas de seguros con compañías aseguradoras.

#### **0.2.2.6. Procedimientos judiciales o de impugnación**

Los derechos y las marcas de la Sociedad pueden ser impugnados o ser parte en procedimientos judiciales. No se puede asegurar que PULEVA BIOTECH tenga los medios para defender con éxito sus intereses y en caso de fracaso los gastos de PULEVA BIOTECH podrían ser incrementados significativamente.

### 0.2.2.7. Dependencia estrecha del Grupo Ebro Puleva

La actividad de la Sociedad se refiere a un negocio en fase de desarrollo, si bien la misma procede de la escisión de la rama de actividad de Investigación y Desarrollo de Puleva. S.A. (hoy fusionada con Azucarera Ebro Agrícolas, formando el Grupo Ebro Puleva, S.A.), contando con una experiencia en los campos de investigación que se remonta a más de 25 años.

En este sentido, la Sociedad tiene proyectos de investigación con la Sociedad de su grupo Puleva Food, S.L. (actualmente su único cliente) por aproximadamente 6 millones de euros, teniendo garantizado al menos un volumen de 7,5 millones de euros en proyectos en el período 2001 - 2006 (alrededor de 1,5 millones de euros por año).

Las características fundamentales del contrato firmado entre Puleva Food y Puleva Biotech son las siguientes:

1. Su duración es de cinco años prorrogable por periodos de cinco años salvo preaviso de seis meses.
2. La rescisión del mismo antes de la finalización del primer periodo de cinco años requiere un preaviso de dos años indemnizando la parte que resuelva el contrato a la otra en un importe de 1.502.530,26 euros por cada año que reste hasta los cinco años iniciales pactados.
3. Puleva Food se obliga a contratar una media anual de proyectos de investigación durante los cinco primeros años de 1,5 millones de euros.
4. La propiedad intelectual e industrial que pudiera surgir será de Puleva Food.

Asimismo, serán exclusivamente propiedad de PULEVA FOOD, S.L. todos los resultados referentes a los proyectos de investigación y desarrollo relacionados con el consumo humano del ácido graso Omega-3, referidos a productos lácteos, así como todo aquellos proyectos que sean encargados específicamente por PULEVA FOOD, S.L. relacionados con dicho ácido graso.

5. Un 20% de cada proyecto será asumido por Puleva Biotech si el mismo no concluye con éxito.
6. Puleva Biotech no puede llevar a cabo proyectos para terceros similares a los encargados por Puleva Food sin la autorización de ésta.
7. Puleva Biotech garantiza su responsabilidad civil frente a Puleva por daños y pérdida de beneficios por importe de mil millones de pesetas.

Como los ingresos de PULEVA BIOTECH son casi totalmente dependientes del Grupo Ebro Puleva en el futuro más próximo, si este escenario se transformara y PULEVA BIOTECH no pudiera apoyarse en estos ingresos su rentabilidad podría verse significativamente perjudicada. Asimismo, la continuidad de la sociedad podría verse afectada en caso de que adicionalmente las nuevas líneas de negocio no alcanzasen las expectativas previstas.

### 0.2.3.

#### *Riesgos de mercado*

##### **Volatilidad del precio de la acción de PULEVA BIOTECH**

Históricamente, el valor de mercado de las acciones de empresas de biotecnología y similares es muy volátil. Los anuncios de los desarrollos o resultados de los estudios clínicos, de nuevos proyectos, acuerdos con competidores, nueva legislación, influyen el interés de los inversores por las empresas de Biotecnología. Además, el comportamiento de las empresas de biotecnología no guarda relación directa con la valoración del mercado en general.

Las variaciones en los resultados de Puleva Biotech, así como otros eventos relacionados con la Sociedad, su equipo gestor, sus accionistas, el sector en el que opera y los mercados bursátiles español e internacionales podrían tener como consecuencia fluctuaciones significativas en la cotización de las acciones.

##### **El sector de la biotecnología es muy cíclico**

Existe una relación muy estrecha entre inversión en I+D y el desarrollo de la economía. Por ello si la evolución de la economía general es débil es previsible que decaiga el interés en invertir en acciones de sociedades centradas en el campo de la biotecnología y por tanto la capacidad de PULEVA BIOTECH de ampliar sus fondos podría quedar mermada.

##### **La globalización del sector de biotecnología supone cada vez más competidores de mayor dimensión**

Las industrias farmacéutica y biotecnológica están evolucionando rápidamente y es probable que prosigan cambiando. Las empresas más grandes, como las estadounidenses, están diversificando sus actividades y desarrollando las competencias propias y más adecuadas para obtener beneficios crecientes. Estas compañías mezclan frecuentemente actividades en el campo de la biotecnología, el farmacéutico y la salud, que les asegura recursos financieros muy importantes. Asimismo, algunas compañías pueden haber desarrollado canales de comunicación o distribución con clientes potenciales, que podrían fortalecer su capacidad para comercializar con éxito cualquiera de sus productos competidores con los de PULEVA BIOTECH. Así, la globalización podría disminuir el interés de los inversores por las acciones de empresas más pequeñas como Puleva Biotech.

#### 0.2.4.

#### **Breve resumen del informe de los administradores sobre el plan de negocio y estados financieros proyectados para los años 2001 a 2010**

A continuación presentamos un breve resumen del informe de los administradores sobre el plan de negocio y estados financieros proyectados para los años 2001 a 2010, que se detalla en el capítulo VII de este folleto y se adjunta como anexo III al mismo.

##### **a) Hipótesis utilizadas**

1. Entorno económico y social estable.
2. Estructura accionarial básica estable.
3. Población objetivo 1.300 millones de personas, pertenecientes fundamentalmente a países desarrollados integrados en tres zonas objetivo: Zona 1: Europa Occidental; Zona 2: Estados Unidos y Japón; Zona 3: Sudamérica, México y Canadá.
4. Segmentación de la población por edades:

Edades	%
Menores de 15 años	17 %
De 15 a 40 años	41 %
De 40 a 50 años	7 %
Mayores de 50 años	35 %
	<b>100 %</b>

Fuente: División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas

5. Incidencia de determinadas enfermedades en la población objetivo.

Enfermedad	Segmento de población al que afecta	Incidencia %
Demencia senil	Mayores de 50 años	10,3 %
Alergias	Toda la población	25,0 %
Hipertensión	Mayores de 40 años	10,0 %
Infecciones intestinales bacterianas	Menores de 15 años	100,0%

Fuentes: estudios sobre incidencia de las enfermedades de publicaciones médicas

##### **b) Objetivos de Puleva Biotech**

###### **b.1.) Previsiones de ingresos:**

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ventas de productos-										
CV-17	-	-	680	1.257	2.046	2.878	4.293	5.740	7.563	9.494
CV-63	-	-	1.060	2.196	3.596	4.808	6.262	8.145	9.874	11.271
AL-10	-	-	-	699	1.801	3.410	5.229	7.418	9.798	13.891
IM-32	-	-	-	-	-	609	1.168	1.912	3.238	5.419
AL-41	-	-	-	-	-	1.178	2.542	5.336	8.589	12.893
BR-17	-	-	-	-	-	901	2.466	4.827	7.706	13.005
CV-33	-	-	-	-	-	607	1.546	2.840	5.283	9.780
BR-24	-	-	-	-	-	-	1.204	3.375	6.058	11.033
IM-36	-	-	-	-	-	-	-	3.026	6.346	10.512
	-	-	<b>1.740</b>	<b>4.152</b>	<b>7.443</b>	<b>14.391</b>	<b>24.710</b>	<b>42.619</b>	<b>64.455</b>	<b>97.298</b>
Servicios de I+D	3.155	3.218	3.282	3.348	3.415	3.483	3.553	3.624	3.697	3.770
Asesoramiento técnico	-	118	219	319	419	641	842	1.043	1.244	1.446
Ingresos por Royalties	16	21	26	33	41	1.130	3.268	7.894	13.895	23.680
	<b>3.171</b>	<b>3.357</b>	<b>3.527</b>	<b>3.700</b>	<b>3.875</b>	<b>19.645</b>	<b>32.373</b>	<b>55.180</b>	<b>83.291</b>	<b>126.194</b>

**b.2.) Previsiones de gastos:**

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Coste de las ventas	-	-	530	1.345	2.451	4.135	6.303	9.674	13.546	19.062
Suministros industriales	38	-	41	94	163	313	510	835	1.234	1.833
Gastos generales	975	252	294	318	424	673	732	1.188	1.750	2.608
Gastos comerciales		101	105	157	226	393	647	1.104	1.666	2.524
Publicidad	60	34	158	236	340	589	971	1.655	2.498	3.785
Logística			99	206	342	504	716	1.019	1.360	1.773
Personal	766	823	1.636	2.143	2.754	3.844	4.490	6.080	7.927	10.580
Amortizaciones	550	895	1.197	1.281	2.209	3.843	4.333	4.326	4.350	4.374
Tributos	4	15	50	85	100	100	100	150	150	150
	<b>2.393</b>	<b>2.120</b>	<b>4.110</b>	<b>5.865</b>	<b>9.009</b>	<b>14.394</b>	<b>18.802</b>	<b>26.031</b>	<b>34.481</b>	<b>46.689</b>

**b.3.) Previsiones de resultados:**

Los resultados estimados por la Sociedad, y su efecto sobre los recursos propios son los siguientes:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.328	2.133	2.353	3.267	4.519	9.093	17.904	33.474	53.159	83.877
Resultado	660	1.040	1.176	1.724	1.655	3.359	9.027	19.693	33.385	54.781
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.950	36.606	39.965	48.993	68.686	102.071	156.853
		(*)								

(\*) Incluye una ampliación de capital de 18.030.363,13 euros prevista para el año 2002.

La contribución de las diferentes líneas de negocio al beneficio antes de impuestos, intereses y amortizaciones es la siguiente:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ventas	-	-	649	1.603	2.952	6.830	13.177	24.346	38.345	59.867
Servicios de I+D	1.317	2.011	1.488	1.348	1.151	651	928	855	777	690
Royalties	11	18	23	29	37	1.029	3.021	7.308	12.883	21.978
Asesoramiento	-	104	193	287	379	583	778	965	1.154	1.342
	1.328	2.133	2.353	3.267	4.519	9.093	17.904	33.474	53.159	83.877

### **c) Inversiones previstas**

El detalle de las inversiones previstas por la Sociedad es el siguiente:

Año	Miles de euros				
	Investigación y desarrollo	Laboratorio	Planta piloto	Fábricas	Total
2001	530	1.797	296	126	2.749
2002	1.234	300	1.800	4.341	7.675
2003	1.143	300	-	-	1.443
2004	1.189	300	-	1.500	2.989
2005	1.193	300	-	21.111	22.604
2006	429	300	1.500	-	2.229
2007	997	300	-	-	1.297
2008	997	300	-	-	1.297
2009	997	300	-	-	1.297
2010	997	300	-	-	1.297
	<b>9.706</b>	<b>4.497</b>	<b>1.500</b>	<b>22.611</b>	<b>44.877</b>

### **d) Financiación prevista**

La Sociedad prevé financiar las inversiones que tiene previsto acometer con la tesorería generada por sus operaciones, una ampliación de capital por importe de 18.030.363 euros que tiene previsto realizar en el año 2002 y con endeudamiento bancario el año 2005 por aproximadamente 4.300.000 euros.

### **e) Sensibilidad del plan de negocio**

El plan de negocio elaborado por la Sociedad es sensible a las diferencias que se puedan producir entre los flujos e ingresos y gastos reales y los estimados. Se detalla brevemente a continuación el efecto que sobre el resultado del ejercicio antes de impuestos, intereses y amortizaciones (EBITDA) tendría un fracaso en los tres proyectos más rentables:

Ejercicio	Miles de Euros			
	Hipótesis Base	Número de proyectos fracasados		
		1	2	3
2001	1.329	1.329	1.329	1.329
2002	2.133	2.133	2.133	2.133
2003	2.353	2.353	2.353	2.353
2004	3.267	3.267	3.267	3.267
2005	4.519	4.519	4.519	4.519
2006	9.093	9.093	8.650	7.761
2007	17.904	16.367	15.530	13.066
2008	33.474	29.165	24.683	19.861
2009	53.159	45.422	36.615	28.916
2010	83.877	69.786	55.243	42.250
	211.108	183.434	154.322	125.455
		13,1%	26,9%	40,6%

A continuación se detallan los datos de EBITDA, resultados y fondos propios si no se alcanza el éxito en los tres proyectos más rentables:

	Miles de Euros									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.329	2.133	2.353	3.267	4.519	7.761	13.066	19.861	28.916	42.250
Resultado	661	1.040	1.176	1.724	1.656	2.478	5.797	10.554	16.927	26.320
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.951	36.606	39.084	44.881	55.435	72.362	98.682

En el capítulo VII de este folleto se analiza la sensibilidad de las cifras del cuadro anterior en otros escenarios.

## **CAPITULO I. PERSONAS QUE ASUMEN LA RESPONSABILIDAD DEL CONTENIDO DEL FOLLETO Y ORGANISMOS SUPERVISORES DEL MISMO.**

### ***I.1. Personas que Asumen la Responsabilidad por el Contenido del Folleto.***

D. Javier Tallada García de la Fuente, con DNI 51.643.843-B, en su condición de Presidente del Consejo de Administración de PULEVA BIOTECH, S.A., con domicilio social en Camino de Purchil, 66, 18004 Granada, con CIF A/18550111 y CNAE nº 73.10; en su nombre y representación asume la responsabilidad del contenido del Folleto y declara que los datos e informaciones contenidos en el mismo son veraces y que no se omite ningún dato relevante ni se induce a error.

### ***I.2. Organismos Supervisores.***

#### **I.2.1. Mención sobre la verificación e inscripción de la emisión en los Registros Oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores.**

El presente Folleto Informativo ha sido inscrito en los Registros Oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (en adelante "CNMV"), con fecha 13 de diciembre de 2001 constituyendo FOLLETO COMPLETO, Modelo RV, de conformidad con la Circular 2/1999, de 22 de abril de la CNMV.

Se hace constar que el registro del Folleto por la CNMV no implica recomendación de la suscripción o compra de los valores a que se refiere el mismo, ni pronunciamiento en sentido alguno sobre la solvencia de la entidad emisora o la rentabilidad de los valores emitidos u ofertados.

No existen otros organismos supervisores competentes de otros Estados miembros de la Unión Europea ante los que haya que practicar inscripción de este Folleto.

#### **I.2.2. Autorización o pronunciamientos previo.**

La admisión a cotización de las acciones representativas del capital social de Puleva Biotech, S.A. objeto del presente folleto no precisa de autorización ni pronunciamiento administrativo previo distinto de la verificación y registro de su folleto en la CNMV.

### ***I.3. Auditores de Cuentas de la Entidad Emisora. Verificación de las Cuentas Anuales de los Tres Últimos Ejercicios.***

La Sociedad se constituyó en septiembre de 2000, iniciando sus operaciones en noviembre de dicho año, por lo que no ha estado sujeta a la obligación de verificación de sus cuentas correspondientes al periodo noviembre-diciembre de 2000. No obstante, se adjunta auditoría de estados financieros (Balance, cuenta de resultados y notas a los mismos) al 30 de septiembre de 2001, los cuales han sido auditados por:

Nombre: Ernst & Young, S. A.

Domicilio: Plaza de Pablo Ruiz Picasso s/n, Torre Picasso, 28020 Madrid.

Inscripción ROAC: N° S0530

# INDICE DEL CAPÍTULO

<u>CAPITULO II. LA OFERTA PUBLICA Y LOS VALORES NEGOCIABLES OBJETO DE EMISIÓN.</u>	2
<u>II.1. Acuerdos Sociales.</u>	2
<u>II.2. Autorización Administrativa Previa.</u>	3
<u>II.3. Evaluación del Riesgo inherente a los valores o a su emisor efectuado por una Entidad Calificadora.</u>	3
<u>II.4. Régimen Legal.</u>	3
<u>II.5. Características de los Valores.</u>	3
<u>II.6. Comisiones a Soportar por los Inversores Derivadas de la Representación de los Valores Mediante Anotaciones en Cuenta.</u>	6
<u>II.7. Ley de Circulación de los Valores, con especial mención de la existencia o no de restricciones a su libre transmisibilidad.</u>	6
<u>II.8. Mercados secundarios organizados donde se solicitará la admisión a negociación de los valores a emitir, con indicación del plazo máximo en que se presentará la solicitud y demás documentos necesarios para la admisión.</u>	7
<u>II.9. Derechos y Obligaciones de los Tenedores de los Valores que se Ofrecen.</u>	7
<u>II.10. Solicitudes de Suscripción.</u>	9
<u>II.11. Derecho preferente de suscripción</u>	10
<u>II.12. Colocación y Adjudicación de los Valores.</u>	10
<u>II.13. Terminación del Proceso</u>	11
<u>II.14. Gastos del emisor inherentes a la emisión.</u>	12
<u>II.15. Imposición Personal sobre la Renta y Patrimonio para el Suscriptor Derivada de la Suscripción de los Valores Ofrecidos.</u>	12
<u>II.16. Finalidad de la Operación y compromisos del Accionista Mayoritario.</u>	18
<u>II.17. Datos Relativos a la Negociación de las Acciones Previamente Admitidas a Cotización Oficial.</u>	19
<u>II.18. Personas Intervinientes en el Diseño de la Ampliación y de Alguna Información Significativa del Folleto y declaración del emisor sobre el conocimiento de la existencia de algún tipo de vinculación con los expertos Intervinientes.</u>	20

## **CAPITULO II. LA OFERTA PUBLICA Y LOS VALORES NEGOCIABLES OBJETO DE EMISIÓN.**

### **II.1. Acuerdos Sociales.**

#### **II.1.1. Acuerdo de admisión a cotización de las acciones representativas del capital social de la Sociedad mediante su inclusión en el Sistema de Interconexión Bursátil Español dentro del segmento de Nuevo Mercado.**

La Junta General extraordinaria de Accionistas de la Sociedad celebrada el pasado día 20 de junio de 2001 acordó la realización de un Aumento del valor nominal de la acción o agrupación de acciones (contrasplit) pasando el nominal de la acción a un valor comprendido entre 0,15 euros por acción y 0,30 euros por acción, mediante la emisión de nuevas acciones y canje por las anteriores y la posterior solicitud de admisión a cotización de las nuevas acciones en el SIBE segmento de Nuevo Mercado, facultando al Consejo de Administración para fijar las condiciones restantes y ejecutar el acuerdo.

De este modo, el Consejo de Administración de la Sociedad reunido el día 27 de noviembre de 2001 en uso de la facultad conferida por la Junta General de Accionistas acordó por unanimidad aumentar el valor nominal de la acción pasando de los 0,03 euros actuales a 0,24 euros por acción. Dicho contrasplit se realizó el día 3 de diciembre de 2001 mediante la emisión y puesta en circulación de 51.288.464 nuevas acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una que fueron canjeadas por las 410.307.712 acciones de 0,03 euros de valor nominal cada una, que se encontraban en circulación para su anulación. Así mismo el Consejo acordó la solicitud de admisión a cotización de las 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una en el SIBE dentro del segmento de Nuevo Mercado.

Por tanto, a la fecha de este folleto el capital social está compuesto por 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una.

- a) Se adjunta como anexo I certificado emitido por el Secretario del Consejo de Administración con el visto bueno del Presidente de la Junta General Extraordinaria de Accionistas de Puleva Biotech, S.A. celebrada del día 20 de junio de 2001 y Consejo de Administración de 3 de octubre de 2001.
- b) Se adjunta como anexo II, certificado emitido por el Secretario del Consejo de Administración con el visto bueno del Presidente, de la reunión celebrada por el Consejo de Administración de fecha 27 de noviembre de 2001, haciendo uso de la delegación realizada por la Junta General de Accionistas para fijar los aspectos no previstos por la misma.

#### **II.1.2. Acuerdos de modificación de los valores producidos con posterioridad a su emisión, en caso de oferta pública de venta.**

No procede.

### **II.1.3. Información sobre los requisitos y acuerdos previos para la admisión a negociación en Bolsa.**

- Según el acuerdo adoptado por el Consejo de Administración y por la Junta General de Accionistas se ha decidido efectuar la solicitud de admisión a negociación en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia, mediante su inclusión en el Sistema de Interconexión Bursátil en el segmento de Nuevo Mercado. En este sentido, la Sociedad acepta someterse a las normas que existan o pudieran dictarse en materia de Bolsa y especialmente sobre contratación, permanencia y exclusión de cotización oficial en el nuevo mercado.

Está previsto que la fecha de admisión a negociación de las acciones representativas del capital social de Puleva Biotech en el nuevo mercado tenga lugar el próximo día 17 de diciembre de 2001. En el caso de que en dicha fecha las acciones no hayan sido admitidas a negociación, Puleva Biotech se compromete a comunicar este hecho a sus accionistas mediante anuncio publicado en los Boletines de cotización de las Bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia y en un diario de ámbito nacional, y procederá así mismo a notificar esta circunstancia a la CNMV.

### **II.2. Autorización Administrativa Previa.**

En la operación que nos ocupa no es necesaria la autorización administrativa previa de la emisión u oferta, conforme dispone el art. 25 de la ley 24/1988, de 28 de Julio, reguladora del Mercado de Valores, salvo el Informe de Idoneidad para la admisión a cotización de las acciones en el Nuevo Mercado, emitido en sentido positivo por la Sociedad Rectora de las Bolsas.

### **II.3. Evaluación del Riesgo inherente a los valores o a su emisor efectuada por una Entidad Calificadora.**

No ha habido evaluación por entidad calificadora de la entidad emisora.

### **II.4. Régimen Legal.**

A las acciones de la Sociedad, que están representadas por medio de anotaciones en cuenta, les será de aplicación el régimen legal general vigente y se registrarán por la normativa reguladora del Mercado de Valores y el Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas y demás disposiciones aplicables.

### **II.5. Características de los Valores.**

#### **II.5.1. Naturaleza y denominación de los valores, con indicación de su clase y serie.**

El presente folleto recoge la admisión a cotización de 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal que integran el capital social de Puleva Biotech, S.A.

## **II.5.2. Forma de Representación.**

Las 51.288.464 acciones están representadas por medio de anotaciones en cuenta siendo la entidad encargada de su registro contable el Servicio de Compensación y Liquidación de Valores, S.A. (SCLV) con domicilio social en Madrid, calle de Orense número 34, 28020 Madrid.

## **II.5.3. Importe global de la emisión, en su caso desglosando entre ampliación de capital y prima de emisión.**

No procede.

## **II.5.4. Número de valores, numeración, proporción sobre el capital e importes nominal y efectivo de cada uno de ellos.**

Se solicita la admisión a cotización en el Nuevo Mercado de las 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal actualmente en circulación, que componen el capital social que actualmente asciende a la cifra de 12.309.231,36 euros.

La identificación de las acciones está determinada por las referencias técnicas que le ha asignado la entidad encargada del registro contable habida cuenta de su representación por anotaciones en cuenta.

No se ha fijado precio alguno de salida a cotización por cuanto no hay oferta pública de venta de las mismas, y tratarse únicamente de su admisión a cotización.

Según lo establecido en la circular 1/2001 de la Sociedad de Bolsas, en el apartado 9 “contratación en el segmento especial de negociación denominado Nuevo Mercado.

*La contratación de los valores que se incorporen a ese segmento especial de negociación se ajustará a las siguientes especialidades:*

- 9.1. *Fijación del primer precio como ocasión de la incorporación inicial de los valores en cuestión al Sistema de Interconexión Bursátil.*

*Ese primer precio se establecerá en función de la oferta y demanda reales que se introduzca en el sistema de acuerdo con el apartado 6.2.4.1., pudiendo ser considerado ese primer precio como precio de referencia a todos los efectos.*

*En este sentido, el apartado 6.2.4.5.1 “Incorporación de valores al sistema de Interconexión Bursátil” establece que “Cuando durante el período de subasta, en un valor, concurren circunstancias especiales por tratarse de su incorporación al Sistema de Interconexión Bursátil sin cotización previa en las bolsas nacionales, podrán adoptarse las medidas siguientes, de forma única o acumulativa, informando a la Comisión Nacional del Mercado de Valores de las medidas adoptadas:*

1ª.- *Elegir un precio de referencia que parezca razonable a la vista de las circunstancias, de manera que, a partir de dicho precio de referencia, sean los factores reales de oferta y demanda los que establezcan, según las reglas establecidas en el apartado 6.2.4.1. de estas normas el primer precio.*

2ª. *Modificar los rangos estáticos respecto del precio de referencia en la medida que sea necesario."*

*El apartado 6.2.4.1. de normas de funcionamiento del Sistema de Interconexión Bursátil de la Sociedad de Bolsa dice:*

*A la vista de las órdenes introducidas en el período de subasta, el precio resultante será aquél que permita negociar un mayor número de unidades de contratación.*

*En el caso de que dos o más precios permitan negociar el mismo número, el precio de subasta será el que produzca el menor desequilibrio, entendiéndose por desequilibrio la diferencia entre el volumen ofrecido y el volumen demandado a un mismo precio.*

*Si no hay desequilibrio o si los desequilibrios son iguales, se escogerá el precio del lado que tenga mayor volumen.*

*Si las tres condiciones anteriores coinciden, será precio de la subasta, de los dos posibles, el más cercano al último negociado con las excepciones siguientes:*

- *En el caso de que el último precio negociado esté dentro de la horquilla de los dos posibles precios de subasta, el precio de la subasta será ese último precio negociado.*
- *De no haber último precio negociado o encontrarse éste fuera de la horquilla de precios del rango estático, el precio de la subasta será el más cercano al precio estático.*

*Si, finalizado el período de subasta, no coincidiera la oferta y la demanda, el valor podrá negociar durante la sesión tan pronto coincida el precio de compra con el de venta.*

## 9.2. *Regla general de variaciones de precios para cada sesión.*

*La variación de los precios de los valores que contraten en este segmento se regirá por lo dispuesto en los apartados 5 y 6 de estas Normas con la peculiaridad de que los valores de este segmento tendrán un estático único.*

## 9.3. *Regla especial de variación del rango estático de los valores del segmento.*

*En situaciones excepcionales, se podrán modificar los rangos estáticos de uno, varios o todos los valores de este segmento, que se fijarán teniendo en cuenta las circunstancias que concurran en cada caso.*

*La aplicación de estas medidas se iniciará con una subasta y será objeto de la adecuada difusión, insertándose en las pantallas del Sistema de*

*Interconexión Bursátil con la mayor antelación que permitan las circunstancias.*

*Esta modificación del rango estático de los precios de todos o algunos valores del segmento podrá aplicarse tantas veces como sea necesario.*

**9.4. Prolongación excepcional de las sesiones.**

*En los caos en que las circunstancias excepcionales a que alude el apartado 9.3 de esta Norma se produjesen en los momentos finales de una sesión, podrá decidirse una prolongación excepcional de la misma, que se regirá por los criterios que recoge el apartado anterior de esta misma Norma a propósito de los períodos de subasta.*

Para el caso que nos ocupa, el día de admisión a cotización de las acciones de La Sociedad, previsto para el 17 de diciembre de 2001, la Sociedad de Bolsas establecerá como precio de referencia el valor nominal de la acción, 0,24 euros, y se llevará a cabo la Subasta de apertura, en la que se modificarán los rangos estáticos en la medida de lo necesario, para garantizar que el precio de apertura que se fije sea el resultante de la oferta y demanda existente. Se prevé que la subasta de apertura finalice sobre las 10 horas. Una vez fijado el precio de apertura tras la subasta, se fijará un nuevo rango de estático del 10%.

**II.5.5. Comisiones y gastos de todo tipo que obligatoriamente haya de desembolsar el suscriptor.**

No procede.

**II.6. Comisiones a Soportar por los Inversores Derivadas de la Representación de los Valores Mediante Anotaciones en Cuenta.**

Las acciones cuya admisión a cotización se solicita estarán representadas mediante anotaciones en cuenta, siendo la entidad encargada del registro contable el SCLV.

Los suscriptores no soportarán comisión alguna derivada de la misma a excepción de las comisiones habituales por el mantenimiento de los valores en las entidades depositarias de los mismos. Estas comisiones se ajustarán a las tarifas comunicadas por dichas entidades depositarias a la CNMV.

**II.7. Ley de Circulación de los Valores, con especial mención de la existencia o no de restricciones a su libre transmisibilidad.**

No existen restricciones estatutarias ni de otra índole para la libre transmisibilidad de las nuevas acciones a emitir, por lo que serán libremente transmisibles con arreglo a lo dispuesto en la Ley de Sociedades Anónimas, Ley del Mercado de Valores, disposiciones que la desarrollan y Reglamento de Bolsas Oficiales de Valores.

**II.8. Mercados secundarios organizados donde se solicitará la admisión a negociación de los valores a emitir, con indicación del plazo máximo en que se presentará la solicitud y demás documentos necesarios para la admisión.**

Puleva Biotech solicitará la admisión a negociación de todas sus acciones en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Valencia y Bilbao a través del sistema de Interconexión Bursátil en el segmento de Nuevo Mercado, haciéndose constar que se conocen los requisitos y condiciones que se exigen para su admisión, permanencia y exclusión a cotización oficial de las acciones a que se refiere el presente Folleto en los mercados secundarios, según la legislación aplicable y los requerimientos de sus órganos rectores, comprometiéndose a su cumplimiento.

Está previsto que las acciones comiencen a cotizar el día 17 de diciembre de 2001, no obstante, se hace constar que la fecha efectiva de cotización señalada no puede asegurarse con certeza, ya que en última instancia la admisión a negociación en el segmento del Nuevo Mercado está sujeta a los acuerdos de admisión de las respectivas Sociedades Rectoras de las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. En caso de que se produjese retraso en la admisión a negociación en las bolsas de valores, la Sociedad se compromete a dar publicidad de dicha circunstancia y los motivos del retraso mediante publicación del anuncio correspondiente en los boletines de cotización de las Bolsas de Valores, en un diario de ámbito nacional y procediéndose a su comunicación a la CNMV.

**II.9. Derechos y Obligaciones de los Tenedores de los Valores que se Ofrecen.**

Las acciones que cuya admisión a cotización se solicita gozarán de los derechos que les confiere el Artículo 48 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas:

**II.9.1. Derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales y en el patrimonio resultante de la liquidación. Existencia en su caso de derecho a percibir un dividendo mínimo. Forma de hacer efectivos los rendimientos que produzcan los valores, plazo y beneficiario de su prescripción**

Las acciones de PULEVA BIOTECH gozan del derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales y en el patrimonio resultante de la liquidación y no tienen derecho a percibir un dividendo mínimo por ser todas ellas acciones ordinarias.

En cuanto al modo de ejercicio de los derechos económicos, la Sociedad satisfará los dividendos acordados, en su caso, a través de las entidades adheridas al Servicio de Compensación y Liquidación de Valores (SCLV) entidad encargada del Registro Contable de sus acciones mediante la presentación del certificado de posición expedido por el SCLV a las entidades adheridas, siendo el plazo de la prescripción del derecho a su cobro el establecido en el artículo 947 del Código de Comercio y su beneficiario la propia Sociedad.

La Sociedad no ha emitido acciones sin voto, ni acciones rescatables, si bien sus estatutos prevén la posibilidad de emisión de acciones sin voto por un importe nominal que no supere la mitad de su capital social desembolsado.

## **II.9.2. Derecho de suscripción preferente en la emisión de nuevas acciones o de obligaciones convertibles en acciones.**

Las acciones de Puleva Biotech, tienen derecho de suscripción preferente en la emisión de nuevas acciones y en las emisiones de obligaciones convertibles.

Gozan asimismo del derecho de asignación gratuita para el supuesto de ampliaciones de capital con emisión de nuevas acciones liberadas con cargo a reservas de la Sociedad.

## **II.9.3. Del derecho de asistir y votar en las Juntas Generales de Accionistas, así como el de impugnar los acuerdos sociales. Número mínimo de acciones que es preciso poseer para asistir a las Juntas Generales y limitaciones al número máximo de votos que pueden ser emitidos por un único accionista o por sociedades pertenecientes a un mismo grupo.**

Conforme a lo dispuesto en los Estatutos Sociales y en el Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas, para la asistencia a la Junta y el ejercicio en ella del derecho al voto, de acuerdo con el artículo 18 de los Estatutos Sociales será requisito imprescindible la tenencia de 375 acciones inscritas en el Libro registro con cinco días de antelación a la celebración de la Junta (Art. 104 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas), pudiendo agruparse los títulos a estos efectos.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 21 de los Estatutos Sociales, el número máximo de votos que podrá emitir un mismo accionista o sociedades pertenecientes a un mismo grupo es del 15% de las acciones.

Todos los accionistas, gozan igualmente del derecho a impugnar los acuerdos sociales.

## **II.9.4. Derecho de información.**

Los accionistas tienen el derecho de información establecido en los Artículos 48 y 112 de la Ley de Sociedades Anónimas. Gozan asimismo de aquellas especialidades que en materia de información son recogidas en el articulado de la Ley de Sociedades Anónimas de forma pormenorizada al tratar de la modificación de estatutos, ampliación y reducción del capital social, aprobación de las cuentas anuales, emisión de obligaciones convertibles o no en acciones, transformación, fusión y escisión, disolución y liquidación de la Sociedad y otros actos u operaciones societarias.

## **II.9.5. Obligatoriedad de prestaciones accesorias y en general todos los demás privilegios, facultades y deberes que conlleve la titularidad de las acciones.**

No existen prestaciones accesorias ni privilegios o facultades distintas de las previstas en la Ley de Sociedades Anónimas.

**II.9.6. Fecha en que cada uno de los derechos u obligaciones anteriormente citados comenzará a regir para las acciones.**

Dado que el presente folleto no contempla emisión alguna de acciones, todas las acciones gozan de todos los derechos económicos y políticos anteriormente señalados.

**II.10. Solicitudes de Suscripción.**

**II.10.1. Colectivo de potenciales inversores a los que se ofrecen las acciones con indicación de las razones de su elección.**

Al tratarse de la admisión a cotización de las acciones actualmente existentes en circulación de la compañía en el SIBE en el segmento del Nuevo Mercado, el colectivo de accionistas o inversores es el existente en la fecha de admisión a cotización de las acciones.

**II.10.2. Período de suscripción. Destino de las acciones no suscritas en el período de suscripción preferente, así como mención del colectivo en el cual vayan a ser colocadas dichas acciones.**

No es aplicable.

**II.10.3. Finalización de la ejecución del Contraspplit.**

Como se ha indicado en apartados anteriores, PULEVA BIOTECH con anterioridad a la inscripción del presente folleto en la Comisión Nacional de Mercado de Valores ha efectuado un aumento del valor nominal de sus acciones pasando éste de 0,03 euros por acción a 0,24 euros por acción. De este modo se emitieron 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal que se canjearon de manera automática el pasado 3 de diciembre por las 410.307.702 acciones de 0,03 euros de valor nominal, interviniendo en dicha operación como entidad agente Benito y Monjardin S.V., S.A.

A estos efectos, la Sociedad "Ebro Puleva, S.A." accionista mayoritario de Puleva Biotech, S.A. ha adquirido los restos (picos) de acciones que se han producido (para aquellos accionistas que poseían un número de acciones no divisible entre ocho). El total de picos adquiridos por Ebro Puleva ha ascendido a 144.920 acciones de 0,03 euros de valor nominal que han dado lugar a 18.115 nuevas acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una, por lo que a la fecha del presente folleto Ebro Puleva posee 38.706.204 acciones de Puleva Biotech que representan un 75,47% de su capital social.

Dado que a la fecha del contraspplit las acciones no cotizaban, el precio que Ebro Puleva pagará a los vendedores de dichos picos será la octava parte (dado que el contraspplit es en la proporción de una acción nueva por cada 8 antiguas) de la media aritmética simple de la cotización media ponderada de las nuevas acciones en sus cinco primeros días de cotización. Los cálculos matemáticos para determinar el precio de liquidación de los picos serán

verificados por Benito y Monjardín y el precio resultante será comunicado como hecho relevante a la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

El importe correspondiente a la compra de picos será satisfecho a las entidades adheridas al Servicio de Compensación y Liquidación de Valores para su abono en las cuentas de los accionistas a los que se les han adquirido los mismos, el segundo día hábil bursátil siguiente a la finalización del quinto día de negociación de las acciones en bolsa. Dicho pago será coordinado por Benito y Monjardín, S.V.B., S.A.

Puleva Biotech, S.A. asumirá cualquier gasto derivado de la operación de contrasplit, que será libre de gastos para los accionistas de la misma.

Dado que está previsto que las acciones comiencen a cotizar el 17 de diciembre de 2001, el pago de los picos inicialmente tendría lugar el 28 de diciembre de 2001. En cualquier caso se prevé el pago de los mismos dentro de los diez días hábiles bursátiles posteriores al quinto día de negociación de la acción.

#### **II.10.4. Forma y fecha de hacer efectivo el desembolso.**

No aplica.

#### **II.10.5. Forma y plazo de entrega a los suscriptores de los resguardos provisionales.**

No aplica.

#### **II.11. Derecho preferente de suscripción**

No aplica

#### **II.12. Colocación y Adjudicación de los Valores.**

Si bien no hay adjudicación ni colocación de valores, Puleva Biotech, S.A. ha nombrado como entidad coordinadora del proceso de admisión a cotización de sus acciones a Benito y Monjardín, S.V.B., S.A.

En este sentido, D. Filipe Sebastiao Perestrelo da Camara Ribeiro Ferreira, con permiso de residencia en España X-0268660-C y de nacionalidad portuguesa, en su condición de Consejero, y D. Juan Monjardín Losada, en su condición de Presidente, con DNI 2.434.377-B, en representación de Benito y Monjardín S.V.B., S.A., Entidad Coordinadora de la operación, con domicilio social en la c/Alfonso XII, 26, 28014 Madrid, y con C.I.F. A-28923753 en su nombre y representación declaran que:

- 1) Se ha llevado a cabo las comprobaciones necesarias para contrastar la veracidad e integridad de la información contenida en el Folleto.

- 2) Que, como consecuencia de esas comprobaciones, no se advierten circunstancias que contradigan o alteren la información recogida en el Folleto, ni este omite hechos o datos significativos que puedan resultar relevantes para el inversor. Esta declaración no se refiere a los datos objeto de auditoría de cuentas.

Los honorarios percibidos por la Entidad Coordinadora por su labor de coordinación han ascendido a 18.030 euros.

### *II.13. Terminación del Proceso*

**II.13.1. Transcripción literal de la previsión acordada para el caso de que el aumento de capital no se suscriba íntegramente dentro del plazo fijado para ello o expresión del mandato contenido en el artículo 161.2 del Texto Refundido**

de la Ley de Sociedades Anónimas para el supuesto de que dicha previsión no hubiera sido acordada.

No aplicable.

#### II.13.2. Plazo y forma de entrega de los certificados definitivos de las acciones.

No aplicable.

#### II.14. Gastos del emisor inherentes a la emisión.

Los gastos de escrituración, emisión, puesta en circulación y tramitación de la ampliación están presupuestados en 51.819 €, lo que supone un 0,4% del importe de la admisión a cotización.

En este importe se incluye el impuesto que grava las operaciones societarias, y las tasas por admisión a negociación en Bolsa que serán por cuenta del emisor, siendo su detalle como sigue:

	Euros
Tasa de Verificación y Registro en la CNMV del Folleto Informativo de admisión a negociación 0,003% sobre nominal	369
Comisión de la Entidad Coordinadora	18.030
Informe de expertos	30.051
Tasa del S.C.L.V..(0,003% s/ efectivo mínimo 270 €)	369
Derechos de Admisión en Bolsa	3.000
<b>Total Impuestos y Tasas</b>	<b>51.819</b>

#### II.15. Imposición Personal sobre la Renta y Patrimonio para el Suscriptor Derivada de la Suscripción de los Valores Ofrecidos.

A continuación se realiza un breve análisis de las principales consecuencias fiscales derivadas de la titularidad y posterior transmisión, en su caso, de las acciones de Puleva Biotech, S.A. a que se refiere el presente folleto.

Dicho análisis es una descripción general del régimen aplicable a la fecha de aprobación del presente folleto, y por tanto no recoge todas las situaciones posibles, por lo que aconsejamos a los inversores interesados en la adquisición de las acciones de Puleva Biotech, S.A. que consulten con sus abogados o asesores fiscales, quienes les podrán prestar un asesoramiento personalizado a la vista de sus circunstancias particulares.

A) Accionistas residentes en territorio español:

##### 1. Rendimiento del capital mobiliario

Tendrán la consideración de rendimientos del capital mobiliario para los sujetos pasivos del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) los dividendos, primas de asistencia a Juntas o cualquier otra utilidad percibida de la entidad en virtud de su condición de accionistas.

A efectos de su integración en la base imponible del IRPF, el rendimiento íntegro se calculará, en general, multiplicando los importes mencionados por el 140 %. Para el cálculo del rendimiento neto serán deducibles los gastos de administración y depósito de las acciones, sin que tengan esta consideración los que supongan una gestión discrecional e individualizada de la cartera.

Como regla general, los accionistas tendrán derecho a deducir de la cuota íntegra del IRPF el 40 % del importe íntegro percibido por tales conceptos.

Los sujetos pasivos del IS y los sujetos pasivos del Impuesto sobre la Renta de no Residentes que actúen en España mediante establecimiento permanente integrarán en su base imponible el importe íntegro de los dividendos o participaciones en beneficios, así como los gastos inherentes la participación, en la forma prevista en el artículo 10 de la Ley 43/1995, de 27 de diciembre, del Impuesto sobre Sociedades (LIS).

Salvo determinadas excepciones, los mencionados sujetos pasivos tendrán derecho a una deducción del 50 % de la cuota íntegra que corresponda a la base imponible derivada de los dividendos o participaciones en beneficios, a cuyo efecto se considerará que la base imponible es el importe íntegro de los mismos.

Con las mismas excepciones, la deducción anterior será del 100 % cuando los dividendos o participaciones en beneficios procedan de una participación, directa o indirecta, de al menos el 5 % del capital, que se hubiera poseído de manera ininterrumpida durante el año anterior al día en que sea exigible el beneficio que se distribuya.

En general, tanto los sujetos pasivos del IRPF como los sujetos pasivos del IS y los del Impuesto sobre la Renta de No Residentes que actúen a través de establecimiento permanente soportarán una retención del 18 % del importe íntegro del beneficio distribuido a cuenta de los referidos impuestos. La retención a cuenta será deducible de la cuota del IRPF, IS o IRNR y, en caso de insuficiencia de cuota, dará lugar a las devoluciones previstas, respectivamente, en los artículos 81 y 85 de la Ley 40/1998, de 9 de diciembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (LIRPF), en el artículo 145 de la Ley del IS y en el artículo 18 de la Ley 41/1998 de 9 de diciembre, del Impuesto sobre la Renta de No Residente (LIRNR).

## 2. Ganancias y Pérdidas patrimoniales.

Las transmisiones de acciones realizadas por sujetos pasivos del IRPF, así como las restantes alteraciones patrimoniales contempladas en el artículo 31 de la LIRPF darán lugar a ganancias y pérdidas patrimoniales, que se integrarán en la base imponible y se someterán a tributación de acuerdo con las normas generales establecidas para este tipo de rentas. Entre dichas normas cabe destacar:

- a) El importe de las ganancias o pérdidas patrimoniales será la diferencia entre los valores de adquisición y transmisión de los títulos.

- b) El valor de transmisión de los títulos se determinará por su cotización en el mercado secundario oficial de valores españoles, en la fecha en que se produzca la misma, o por el precio pactado cuando sea superior a la cotización
- c) Para la determinación del valor de adquisición se deducirá el importe obtenido por la transmisión de los derechos de suscripción. No obstante, si el importe obtenido en la transmisión de los derechos de suscripción llegara a ser superior al valor de adquisición de los valores de los cuales procedan tales derechos la diferencia tendrá la consideración de ganancia patrimonial por el transmitente, en el período impositivo en el que se produzca la transmisión.
- d) Cuando se trate de acciones parcialmente liberadas, su valor de adquisición será el importe realmente satisfecho. Cuando se trate de acciones totalmente liberadas, el valor de adquisición tanto de éstas como de las que procedan resultará de repartir el coste total entre el número de títulos, tanto los antiguos como los liberados que correspondan.
- e) La entrega de nuevas acciones, total o parcialmente liberadas, por la Sociedad a sus accionistas, no constituye renta para estos.
- f) Cuando el inversor posea valores homogéneos adquiridos en distintas fechas, se entenderán transmitidos los adquiridos en primer lugar.
- g) No se computarán como pérdidas patrimoniales las derivadas de las transmisiones de valores, admitidos a negociación en alguno de los mercados secundarios oficiales de valores españoles, cuando el transmitente hubiera adquirido valores homogéneos dentro de los dos meses anteriores o posteriores a dichas transmisiones. En este caso las pérdidas patrimoniales se integran a medida que se transmitan los valores que permanezcan en el patrimonio del contribuyente.
- h) Las ganancias y pérdidas patrimoniales procedentes de transmisiones de valores adquiridos con menos de un año de antelación a la fecha de transmisión se integrarán en la parte general de la base imponible, siguiendo el régimen de compensación establecido en el artículo 38 de la LIRPF, y tributando a la escala general del impuesto.

Las ganancias y pérdidas procedentes de transmisiones con más de un año de antigüedad se integrarán y compensarán en la parte

especial de la base imponible conforme establece el artículo 39 de la LIRPF tributando al tipo del 18 por 100.

En el caso de sujetos pasivos del Impuesto sobre Sociedades o Sujetos pasivos del Impuesto sobre la Renta de No Residentes que actúen a través de establecimiento permanente, el beneficio o pérdida derivados de la transmisión de acciones se integrará en la base imponible de la forma prevista en el artículo 10 y siguiente de la LIS.

## B) Accionistas no residentes en territorio español

A estos efectos, se considerarán accionistas no residentes las personas físicas o jurídicas que no tengan su residencia fiscal en España ni actúen, respecto de la inversión que se contempla en este folleto, a través de un establecimiento permanente en España.

El régimen fiscal que se describe a continuación es de carácter general, por lo que se deben tener en cuenta las particularidades de cada sujeto pasivo y las que puedan resultar de los Convenios para evitar la Doble Imposición suscritos entre terceros países y España.

### 1. Rendimientos del capital mobiliario

Los dividendos y demás participaciones en beneficios equiparados por la normativa fiscal a los mismos, obtenidos por personas o entidades no residentes en España, que actúen sin establecimiento permanente, están sometidos a tributación por el Impuesto sobre la Renta de no Residentes, al tipo general de tributación del 18 % sobre su importe íntegro. En caso de residentes en países con Convenio para evitar la Doble Imposición, hay que tener en cuenta que los mismos contemplan la aplicación de tipos más reducidos.

La Sociedad efectuará una retención en el momento del pago del 18 %. En los supuestos en que el tipo impositivo aplicable sea inferior al 18 %, por aplicación de normas especiales o de algún Convenio Internacional, el importe, en su caso, retenido en exceso dará derecho a obtener la devolución de la Hacienda Pública, para ello el inversor, su representante fiscal en España, el retenedor o los responsables solidarios definidos en el artículo 8 de la LIRNR, deberán cumplimentar la autoliquidación correspondiente.

En caso de residente en países con Convenio cabe la posibilidad, siempre que se disponga con la debida antelación de la correspondiente acreditación, que la Sociedad retenga directamente al tipo reducido del Convenio. En este caso el inversor no necesitará presentar la autoliquidación correspondiente.

## 2. Ganancias y pérdidas patrimoniales

De acuerdo con la legislación española, los incrementos patrimoniales obtenidos por la transmisión de acciones de sociedades residentes en España o cualquier otra ganancia de capital relacionada con las mismas, están sometidas a tributación en el Impuesto sobre la Renta de no Residentes. Su cuantificación se efectuará aplicando las reglas de los artículos 32 a 35 de la LIRPF.

La ganancia o pérdida patrimonial se calcula separadamente para cada operación, no siendo posible la compensación de las ganancias patrimoniales con las pérdidas.

Cuando al inversor posea valores homogéneos, adquiridos en distintas fechas, se entenderán transmitidos los adquiridos en primer lugar.

El importe por la venta de los derechos de suscripción preferente minorará el coste de adquisición de las acciones de las que los mismos procedan, a efectos de futuras transmisiones, hasta que el coste de adquisición quede reducido a cero. Las cantidades percibidas en exceso sobre el coste de adquisición se considerarán ganancias patrimoniales.

La entrega de nuevas acciones, total o parcialmente liberadas, por la compañía a sus accionistas, no constituye renta para éstos.

En el supuesto de acciones totalmente liberadas, el valor de adquisición de las nuevas y de las antiguas de las que procedan, quedará fijado en el resultado de dividir el coste total de las antiguas entre el número de acciones, tanto antiguas como liberadas que correspondan. Para las acciones parcialmente liberadas se estará al importe realmente satisfecho.

Están exentas las ganancias patrimoniales obtenidas por personas o entidades residentes a efectos fiscales en otros Estados miembros de la Unión Europea, siempre que no hayan sido obtenidos a través de países o territorios que reglamentariamente hayan sido calificados como paraísos fiscales.

Asimismo, están exentas las ganancias derivadas de las transmisiones de acciones realizadas en mercados secundarios oficiales de valores españoles, obtenidas por personas o entidades residentes a efectos fiscales en países que tengan suscrito con España un Convenio para

evitar la Doble Imposición con cláusula de intercambio de información.

En general, y sin perjuicio de lo establecido en los Convenios para evitar la Doble Imposición, las ganancias patrimoniales tributan el tipo del 35 %, mediante autoliquidación que debe cumplimentar el sujeto pasivo, su representante fiscal, o los responsable solidarios definidos en el artículo 8 de la LIRNR.

#### ***II.16. Finalidad de la Operación y compromisos del Accionista Mayoritario.***

Puleva Biotech solicita la admisión a cotización de la totalidad de su capital social en ejecución del compromiso de Ebro Puleva, S.A. de dotar de liquidez a las acciones de la misma al tiempo que dicha operación facilitará a la Sociedad la captación de nuevos recursos financieros para el desarrollo de su actividad.

A la fecha de redacción del presente folleto Ebro Puleva, S.A. es titular de 38.706.204 acciones de PULEVA BIOTECH, lo que supone una participación del 75,47% en el capital social de Puleva Biotech.

El Consejo de Administración de Ebro Puleva en su sesión de 11 de octubre de 2001, y para paliar situaciones de exceso de demanda ha facultado a los consejeros D. Javier Tallada García de la Fuente y a D. Enrique Lahuerta Traver para que indistintamente puedan vender hasta un 5,47% de las acciones de Puleva Biotech.

De acuerdo con las proyecciones financieras de Puleva Biotech detalladas en el capítulo VII de este folleto está previsto que dicha Sociedad realice una ampliación de capital en el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, en cuyo caso Ebro Puleva se compromete a acudir a dicha ampliación y a suscribirla proporcionalmente al porcentaje de capital social que posea en ese momento.

Ebro Puleva, S.A. se compromete a mantener su apoyo y estar vinculada a Puleva Biotech, S.A., así como a mantener en el Consejo de Administración de la Sociedad a consejeros de Ebro Puleva, S.A. así como a nuevos consejeros independientes que se incluyan en dicho Consejo.

Ebro Puleva, S.A. en la sesión de su Consejo de Administración celebrado con fecha 5 de diciembre de 2001, ha acordado inmovilizar durante un periodo de 12 meses acciones de Puleva Biotech por un importe equivalente al 60% del capital social actual de la misma, inmovilización que ya ha sido realizada a la fecha de este folleto. Asimismo el Consejo de Administración de Ebro Puleva ha manifestado en dicha sesión la intención de todos los consejeros de mantener el porcentaje de capital social que poseen en este momento en Puleva Biotech. Esta intención no se hace extensible a los consejeros personas jurídicas.

A la fecha de redacción de este folleto Puleva Biotech no dispone de ningún reglamento de su Consejo de Administración, ni existe ninguna comisión delegada de su Consejo de Administración que mitigue, controle o limite los conflictos de intereses entre Ebro Puleva, S.A. y Puleva Biotech, S.A.

La Sociedad manifiesta que no ha realizado ningún acuerdo con los miembros de las Bolsas para fomentar la liquidez de los valores de la Sociedad. No obstante, si la Sociedad lo estimase oportuno y en función de la evolución de la negociación de sus títulos en el Nuevo Mercado podrá optar por contratar a un especialista para fomentar la liquidez de sus valores en el Nuevo Mercado, ajustándose a lo previsto en la circular 7/2000 de la Sociedad de Bolsas.

## **II.17. Datos Relativos a la Negociación de las Acciones Previamente Admitidas a Cotización Oficial.**

### **II.17.1. Número de acciones, por clases y valor nominal, admitidas a negociación bursátil en la fecha de elaboración del folleto informativo.**

La Sociedad no tiene acciones admitidas a negociación bursátil en estos momentos.

### **II.17.2. Cuadro resumido que contiene la información correspondiente a los datos de cotización de PULEVA BIOTECH, S.A.**

No Aplicable.

### **II.17.3. Resultados y dividendos por acción correspondientes a los tres últimos ejercicios.**

Dado que la Sociedad se constituyó en septiembre de 2000 habiendo iniciado sus operaciones en noviembre de dicho año, únicamente vamos a indicar los datos correspondientes a la previsión de resultado de 2001, contemplado en las proyecciones financiera adjuntas para los años 2001 a 2010.

En el cuadro siguiente se presentan el número de acciones, beneficio neto, beneficio por acción, dividendo por acción estimados, para el año 2001.

	Nº de Acciones	Beneficio Neto (estimado 31.12.2001) (*) €	BPA €	PER medio	Dividendo Por Acción €
2001	51.288.464	660.665	0,01	N/A	0

(\*) Resultado previsto para la Sociedad en el ejercicio 2001 de acuerdo con los estados financieros proyectados que se detallan en el capítulo VII..

### **II.17.4. Ampliaciones de capital realizadas durante los tres últimos ejercicios cerrados y el ejercicio corriente.**

El 13 de junio de 2001 se realizó una ampliación de capital a la par de 309.231,36 euros íntegramente suscrita por su socio único Ebro Puleva, S.A., procediéndose asimismo a la reducción del valor nominal de la acción de 3 euros de valor nominal a 0,03 euros de valor nominal cada acción. De esta

manera, el capital social quedó constituido por 410.307.712 acciones de 0,03 euros de valor nominal cada una, ascendiendo a 12.309.231,36 euros.

Con fecha 3 de diciembre de 2001 y en ejecución de los acuerdos adoptados por la Junta General de Accionistas de la Sociedad con fecha 20 de junio de 2001, y por su Consejo de Administración de fecha 27 de noviembre de 2001 la Sociedad ha aumentado el valor nominal de sus acciones (contrasplit) pasando de 0,03 euros de valor nominal cada una a 0,24 euros de valor nominal cada una.

Por lo tanto, a la fecha del presente Folleto el capital social está integrado por 51.288.464 acciones de 0,24 euros de valor nominal cada una.

**II.17.5. En caso de que la Sociedad no tenga todas sus acciones admitidas a negociación en una Bolsa de Valores española, número de acciones, clase y valor nominal de las no admitidas en la fecha de elaboración del folleto.**

No aplicable.

**II.17.6. Condiciones y resultado de Oferta Pública de Adquisición en el caso de que hubiera sido formulada sobre los valores emitidos por la Sociedad.**

Las acciones emitidas por la Sociedad no han sido objeto de Oferta Pública de Adquisición, por compra o canje.

**II.18. *Personas Intervinientes en el Diseño de la Ampliación y de Alguna Información Significativa del Folleto y declaración del emisor sobre el conocimiento de la existencia de algún tipo de vinculación con los expertos Intervinientes.***

El presente Folleto ha sido elaborado por la entidad emisora, habiendo intervenido asimismo las siguientes entidades:

- 1) Benito y Monjardín S.V., S.A., como entidad coordinadora del proceso de admisión a cotización.
- 2) Ernst & Young, como auditor de los estados financieros de la Sociedad a 30 de septiembre de 2001.
- 3) Arthur Andersen y Cía. S. Com. como emisores del informe especial de análisis de estados financieros proyectados.
- 4) Despacho de Abogados Jiménez Astorga, como emisores de un informe de situación legal de Puleva Biotech, S.A. por encargo expreso de Benito y Morjardín, S.V.B, S.A., en el marco de su actuación como entidad coordinadora.

Puleva Biotech declara que no existe ninguna vinculación entre la Sociedad, sus accionistas, consejeros o directores con dichas entidades.

# INDICE DEL CAPITULO

<u><b>CAPITULO III, EL EMISOR Y SU CAPITAL. INFORMACIONES DE CARÁCTER GENERAL SOBRE LA SOCIEDAD</b></u>	2
<u><b>III.1. Identificación y Objeto Social.</b></u>	2
<u><b>III.2. Informaciones Legales</b></u>	2
<u><b>III.3. Informaciones Sobre el Capital</b></u>	3
<u><b>III.4. Acciones en cartera de la propia Sociedad y autorización al Consejo para adquisición derivativa de acciones propias.</b></u>	5
<u><b>III.5. Beneficios y Dividendos por Acción de los Tres Últimos Ejercicios.</b></u>	5
<u><b>III.6. Grupo del que forma parte la Sociedad y posición que ocupa en el mismo.</b></u>	5

## CAPITULO III. EL EMISOR Y SU CAPITAL. INFORMACIONES DE CARÁCTER GENERAL SOBRE LA SOCIEDAD

### III.1. Identificación y Objeto Social.

#### III.1.1. Denominación completa.

Denominación Social: PULEVA BIOTECH, S.A.

Domicilio Social: Camino de Purchil, 66, 18004 Granada.

CIF: A/18550111

CNAE: 73.10

#### III.1.2. Objeto Social:

El objeto social de PULEVA BIOTECH, de acuerdo con el art. 2 de sus Estatutos, es el siguiente:

*“la Sociedad tiene por objeto, tanto en los mercados españoles como en los extranjeros:*

*la investigación, desarrollo y comercialización de nuevos productos basados en ingredientes naturales con efectos positivos para la salud y que puedan mejorar la calidad de vida y el bienestar de la población a través de una reducción en la incidencia de ciertas enfermedades.*

*Quedan excluidas todas aquellas actividades sujetas a leyes especiales cuyos requisitos no queden cumplidos por esta Sociedad.*

*Las actividades integrantes del objeto social podrán ser desarrolladas mediante la suscripción o adquisición de acciones o participaciones de sociedades con objeto social análogo”*

### III.2. Informaciones Legales

#### III.2.1. Fecha y forma de constitución de la Sociedad.

PULEVA BIOTECH fue constituida mediante escritura pública autorizada por el Notario de Madrid D. José María de Prada Guaita el día 12 de septiembre de 2000, inscrita en el Registro Mercantil de Granada, al Tomo 914, Folio 164, Hoja GR-17.202. La Sociedad tiene su domicilio en Granada, Camino de Purchil número 66. Su código de identificación fiscal es A-18550111.

El capital social actual de PULEVA BIOTECH es de 12.309.231,36 euros, dividido en 51.288.464 acciones, de cero coma veinticuatro (0,24) euros de valor nominal cada una, representadas mediante anotaciones en cuenta y pertenecientes a una misma serie y clase.

La duración de la vida social se considera indefinida, de acuerdo con el art. 3 de sus Estatutos, que se transcribe a continuación: "*La Sociedad que tiene duración indefinida, dará comienzo a sus operaciones el día del otorgamiento de su escritura de constitución*".

Los Estatutos Sociales están a disposición del público y pueden ser consultados en el domicilio social, sito en Granada, Camino de Purchil, nº 66 y en el Registro Mercantil de Granada.

### **III.2.2. Forma Jurídica y legislación especial que le sean aplicables.**

La Sociedad Puleva Biotech, S.A. tiene carácter mercantil y reviste la forma jurídica de Sociedad Anónima. En consecuencia está sujeta a la regulación establecida por el Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1564/89, de 22 de diciembre, y demás legislación concordante, sin que le sea aplicable legislación especial.

### **III.3. Informaciones Sobre el Capital**

#### **III.3.1. Importe nominal del capital suscrito y del desembolsado hasta la fecha de redactar el folleto.**

El capital social de PULEVA BIOTECH, S.A., asciende a 12.309.231,36 euros, representado por 51.288.464 acciones al portador de 0,24 euros nominales cada una, representadas por anotaciones en cuenta y se encuentra totalmente desembolsado.

La entidad encargada del registro contable es el Servicio de Compensación y Liquidación de Valores (SCLV) con domicilio en Madrid, calle de Orense, 34.

#### **III.3.2. Indicación, en su caso, de los importes a liberar, plazos y forma en que debe tener lugar.**

Al estar totalmente desembolsado no existen importes pendientes de liberar.

#### **III.3.3. Clases y series de acciones, valores nominales, importes suscritos y desembolsados, y derechos políticos y económicos que conlleven.**

A la fecha de redactar el presente Folleto, el capital social de PULEVA BIOTECH está representado por 51.288.464 acciones, de cero coma veinticuatro (0,24) euros de valor nominal cada una. Todas ellas de una misma clase y serie, con los mismos derechos políticos y económicos.

De conformidad con la legislación vigente, las acciones de PULEVA BIOTECH están representadas mediante anotaciones en cuenta, habiendo quedado establecido un Registro Contable de primer nivel en el Servicio de Compensación y Liquidación de Valores, con domicilio en Madrid, calle Orense, 34, y un registro contable individualizado en cada Entidad Depositaria adherida al sistema de anotaciones en cuenta.

**III.3.4 Cuadro esquemático de la evolución del capital social en los últimos tres años y descripción sucinta de las operaciones de modificación, cualitativas y cuantitativas habidas en dicho plazo.**

Desde su constitución PULEVA BIOTECH, S.A., ha modificado su capital social en una sola ocasión, aumentándolo mediante escritura de modificación del valor nominal de las acciones, aumento de capital y modificación de estatutos otorgada ante el Notario de Madrid, D. José María de Prada Guaita el día 13 de junio de 2001 e inscrita en el Registro Mercantil de Granada al Tomo 914, libro 0, Folio 176 Sección 8, Hoja GR-17202, Inscripción 9.

Asimismo con fecha 3 de diciembre de 2001 la Sociedad ha realizado un aumento de valor nominal de sus acciones pasando de 0,03 euros de valor nominal cada una a 0,24 euros de valor nominal cada una.

Fecha	Operación	Nº acciones emitidas	Capital
12/09/00	<i>Constitución</i>	4.000.000 acciones	12.000.000 Euros
13/06/01	<i>Ampliación y Modificación del Nominal de las Acciones</i>	410.307.712 acciones	12.309.231,36 Euros
03/12/01	<i>Aumento del Valor Nominal sin variación de la cifra de capital social</i>	51.288.464 acciones	12.309.231,36 Euros

**III.3.5. Existencia de empréstitos de obligaciones convertibles, canjeables o con warrants.**

La Sociedad no tiene emitidas en la actualidad empréstitos ni obligaciones convertibles o con "warrants".

**III.3.6. Títulos que representen las ventajas atribuidas a fundadores y promotores y bonos de disfrute.**

No existen títulos representativos de ventajas a fundadores o promotores, ni bonos de disfrute.

**III.3.7. Capital autorizado: Fecha de la Junta General donde se concedió la autorización y fecha límite de su vigencia, cuantía total que se aprobó e importe utilizado.**

La Junta General de Accionistas de PULEVA BIOTECH, no ha facultado al Consejo de Administración de la Sociedad, para aumentar el capital, ni para emitir empréstitos, obligaciones convertibles o con warrants, ni bonos.

**III.3.8 Condiciones a las que los estatutos someten las modificaciones de capital y de los respectivos derechos de las diversas categorías de acciones.**

No existen en los Estatutos Sociales preceptos diferentes a los contenidos en la Ley de Sociedades Anónimas para las modificaciones de capital social.

### **III.3.9 Otros acuerdos adoptados en la Junta General de Accionistas.**

La Junta General de Accionistas no ha adoptado otros acuerdos significativos distintos de los comentados en los apartados anteriores.

### ***III.4. Acciones en cartera de la propia Sociedad y autorización al Consejo para adquisición derivativa de acciones propias.***

La Junta General de Accionistas de PULEVA BIOTECH, no ha dado autorización al Consejo para adquirir Autocartera, por lo que la Sociedad carece de ella.

### ***III.5. Beneficios y Dividendos por Acción de los Tres Últimos Ejercicios.***

Los datos correspondientes a este punto se completan en el punto II.17.3, al que nos remitimos.

### ***III.6. Grupo del que forma parte la Sociedad y posición que ocupa en el mismo.***

Puleva Biotech, S.A. es una filial del grupo Ebro Puleva, S.A. líder nacional del sector de la alimentación en España. La información acerca de este grupo puede obtenerse de los registros de la CNMV.

Sociedades significativas pertenecientes a este grupo son: Azucarera Ebro, S.L.; Arrocerías Herba, S.A.; Puleva Food, S.L., Puleva Networks, S.A..

Puleva Biotech, S.A. no participa en ninguna Sociedad.

## INDICE DEL CAPITULO

<u>CAPITULO IV. ACTIVIDADES PRINCIPALES DEL EMISOR</u>	2
<u>IV.0. Glosario.</u>	2
<u>IV.1. Antecedentes.</u>	5
<u>IV.2. Actividades Principales del Emisor.</u>	9
<u>IV.3. Circunstancias Condicionantes.</u>	60
<u>IV.4. Información Laboral.</u>	62
<u>IV.5. Política de Inversiones.</u>	65
<u>IV.6. Actividades Relativas al Grupo.</u>	66

## CAPITULO IV. ACTIVIDADES PRINCIPALES DEL EMISOR

### IV.0. *Glosario.*

A efectos de que el lector de este folleto pueda familiarizarse con los conceptos de biotecnología que se desarrollan en el mismo, incluimos en este capítulo un glosario de los términos más significativos empleados:

**ácido graso poliinsaturado:** molécula de ácido graso que contiene dos o más dobles enlaces en su cadena .

**aminoácido:** molécula compuesta por un grupo ácido, un grupo amino y una cadena lateral de diferente composición. Es la unidad mínima formadora de proteínas.

**animales transgénicos con disrupción génica:** animales a los que se les ha eliminado un gen.

**antiaterogénico:** que inhibe aterosclerosis.

**anticuerpo:** antitoxina, sustancia capaz de bloquear el efecto nocivo de algunas sustancias extrañas al organismo.

**antígeno:** sustancia extraña para un organismo y que es capaz de iniciar una respuesta de nuestro sistema de defensa.

**antioxidante:** compuesto capaz de reducir los fenómenos de oxidación.

**aterogénico:** que induce aterosclerosis.

**aterosclerosis:** enfermedad caracterizada por un acumulo de grasa en las arterias.

**biocatalizador:** sustancia biológica que incrementa la velocidad de una reacción química

**biodisponible:** que puede ser utilizado por el organismo para sus funciones biológicas.

**biomarcador:** cualquier parámetro que se pueda medir y sea indicativo de una actividad biológica.

**bioreactor:** Reactor donde se llevan a cabo reacciones biológicas

**catalizador:** sustancia química que incrementa la velocidad de una reacción química.

**células endoteliales:** monocapa de células que tapizan los vasos sanguíneos, linfáticos y otras cavidades del organismo.

**cepas recombinantes:** aquellos microorganismos cuyo ADN ha sido modificado mediante técnicas de biología molecular.

**citoquina:** molécula proteica producida por las células del sistema inmune.

**clonación molecular:** inserción de un fragmento de ADN (ácido desoxiribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico) determinada que a su vez se introduce en un (micro)organismo donde puede copiarse.

**cromatografía:** técnica de separación de componentes de una mezcla, que consiste en pasar la mezcla en forma líquida o gaseosa, a través de una matriz sólida donde se lleva a cabo la separación.

**electroforesis capilar:** técnica de separación de proteínas usando un capilar que es sometido a la acción de la corriente eléctrica.

**enfermedad neurodegenerativa:** enfermedad que se caracteriza en una pérdida de un gran número de neuronas.

**enzima:** sustancia proteica elaborada por una célula viva que cataliza una reacción específica

**epitelio intestinal:** células que tapizan la mucosa intestinal. Se caracterizan por ser responsables de la absorción de los alimentos. Además, el epitelio intestinal es la puerta de entrada para la mayoría de elementos extraños en el organismo y por ello presenta asociado un sistema inmunológico especializado.

**espectrometría de masas:** técnica que permite realizar calcular el peso molecular de componentes de una muestra.

**estrés oxidativo:** proceso que se desencadena cuando los mecanismos antioxidantes protectores de las células no pueden neutralizar a los oxidantes que se generan, resultando en un daño celular (o de tejidos u órganos) cuya magnitud depende de la intensidad del estrés.

**expresión génica:** síntesis de una proteína codificada por un gen.

**factor de crecimiento:** compuestos de bajo peso molecular que deben ser añadidos al medio de cultivo de determinados organismos para que crezcan.

**fermentador:** reactor donde se llevan a cabo reacciones biológicas en ausencia de oxígeno.

**fibra dietaria:** fracción del alimento que no es digerida ni asimilada por carecer el organismo de enzimas que las digieran.

**genoteca:** colección de fragmentos de ADN que representan el ADN completo de un organismo.

**HDL:** lipoproteínas de alta densidad.

**hidrolizado de proteínas:** mezcla de péptidos y proteínas degradadas por la acción de ciertas enzimas.

**LDL:** lipoproteínas de baja densidad.

**linfocito:** célula del sistema inmune responsable de la respuesta inmune específica

**lípidio:** molécula grasa formada por una cabeza polar y una cadena larga apolar.

**macrófagos:** tipo de célula del sistema inmune

**mastocito:** célula del sistema inmunes responsable de los fenómenos de alergia.

**metabolito:** producto de las reacciones orgánicas producidas en un tejido.

**microorganismo:** organismo vivo que no puede ser percibido por el ojo humano.

**monosacárido:** unidad monomérica de azúcar, como por ejemplo glucosa o manosa.

**neuroprotector:** un compuesto que protege a las neuronas del sistema nervioso.

**neurotoxina:** sustancia tóxica que induce la muerte celular en las células del sistema nervioso.

**nucleótido:** molécula formada por un azúcar, una base púrica o pirimidínica y tres fosfatos, constituyente del ADN e importante fuente de energía a nivel molecular.

**nutrición enteral:** nutrición que se lleva a cabo por vía oral.

**nutrición parenteral:** nutrición que se lleva a cabo por vía intravenosa.

**oligosacárido:** polímero natural formado por dos o más unidades de monosacárido. También denominado carbohidrato.

**PCR:** técnica que se usa para amplificar un trozo determinado de ADN que utiliza ciclos repetitivos de desnaturalización y replicación.

**péptido:** cadena de un número pequeño de aminoácidos unidos por enlaces amida, también llamados enlaces peptídicos.

**prebiótico:** ingrediente alimentario no-digerible que afecte beneficiosamente al huésped gracias a la estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de una o un limitado número de bacterias en el colon.

**probiótico:** producto que contenga microorganismos definidos, viables y en número suficiente; los cuales sean capaces de alterar la microflora intestinal del huésped y que por ello ejerzan un efecto beneficioso para la salud del intestino.

**propiedades organolépticas:** propiedades de un alimento que se perciben a través de tres de los sentidos, la vista, el olfato y el gusto.

**química combinatoria:** nueva tecnología usadas para la preparación de una colección de compuestos en la industria farmacéutica.

**resonancia magnética nuclear:** técnica que permite averiguar información de la estructura de una molécula en estudio. Está basada en el comportamiento de los espines nucleares de los átomos de una molécula dentro de un campo magnético.

**tecnología de ADN recombinante:** conjunto de técnicas que permiten modificar, unir, cortar o introducir un fragmento de ADN o ARN en un organismo.

**ultrafiltración:** proceso de separación por filtración en fase líquida en el que un soluto, de elevado peso molecular, es retenido cuando el solvente y solutos, de menor peso molecular, pasan a través de membranas selectivas por la acción de la presión.

**vectores de expresión:** vector génico (secuencia de ADN) que contiene todos los elementos genéticos necesarios para la realizar la expresión de un gen.

**VLDL:** lipoproteínas de muy baja densidad.

#### ***IV.1. Antecedentes.***

Como se ha comentado en apartados anteriores, Puleva Biotech, S.A. se constituye en septiembre de 2000 habiendo iniciado sus operaciones en noviembre de dicho año. Nace como consecuencia de la aportación de una rama de actividad de Puleva S.A. consistente en las actividades de I + D de Puleva, S.A. a dicha Sociedad, con la finalidad de que las mismas tengan identidad y recursos propios, para tratar de culminar con éxito la obtención de nuevos productos susceptibles de aportar a la compañía altos índices de rentabilidad.

Los activos aportados por Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A. fueron los siguientes:

DESCRIPCIÓN	IMPORTE EN €
Instalaciones Planta Piloto	414.136,92
Equipos Informáticos	21.207,67
Proyectos de Investigación	906.693,38
Fondo de Comercio	8.113.663,41
Cta. a Cobrar a Empresas del Grupo	2.544.298,62
<b>TOTAL APORTACIÓN</b>	<b>12.000.000,00</b>

El Fondo de Comercio aportado se corresponde con el Know How de Investigación y Desarrollo de productos, contratos de prestación de servicios de I+D a empresas del grupo Puleva, cesión de contrato de asesoramiento técnico a otras empresas, cesión de acuerdos de investigación con Instituciones Científicas y cesión de capital humano con formación de I+D. La totalidad de los activos aportados de Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A incluido el Fondo de Comercio fueron valorados por un experto independiente nombrado por el registro Mercantil que en su informe de tasación concluía que el valor de los activos aportados era igual o superior al detallado en el cuadro anterior.

El fondo de comercio se amortiza de forma sistemática, en el plazo de 20 años, ya que este es el período estimado en que dicho fondo va a contribuir a la obtención de ingresos. La Sociedad considera que dicho fondo de comercio generará en los próximos 20 años unos beneficios cuanto menos similares a su valor, incluyendo una remuneración a la inversión según tipos de mercado. La Sociedad ha iniciado su amortización el 1 de enero de 2001.

Las primeras actividades de I+D surgen en 1974 con la creación del Departamento Técnico y de Investigación de Puleva, S.A. (matriz de la que se segregó la empresa PULEVA BIOTECH) que llevaba a cabo las misiones de desarrollo de nuevos productos y mejora de los existentes, diseño y control de nuevas instalaciones, investigación de un plan General de Calidad, formación de personal técnico, así como relaciones con la Administración Pública. Durante este período se desarrollaron gran variedad de productos entre los que merece destacar una leche acidificada (Pulak), la primera desarrollada en España, yogur batido con frutas, postres en polvo, quesos, frescos y maduros y el primer producto nutricional español para el tratamiento de los síndromes de mal absorción de la infancia (Nieda).

En 1975 se inició en el mismo departamento un estudio de la composición de la leche humana y de la composición en nucleótidos de las leches de diversas especies de mamíferos, así como sus efectos fisiológicos, consiguiendo en 1981 y conjuntamente con la Universidad de Granada el Premio Nacional de Investigaciones Perinatológicas.

Entre 1982 y 1985, el Dpto. de I+D de Puleva llevó a cabo una serie de trabajos encaminados a estudiar las funciones biológicas de los nucleótidos de la dieta a través de varios estudios multicéntricos llevados a cabo con Departamentos de

Pediatría nacionales y extranjeros. Estos estudios dieron como fruto el desarrollo por Puleva de la primera leche infantil suplementada con nucleótidos a escala mundial.

En 1987 Puleva decidió que uno de sus objetivos estratégicos era transformar la industria láctea en una industria de nutrición, entre otros motivos por el esfuerzo realizado durante los años precedentes en investigación y el deseo de plasmar los resultados de estos estudios básicos y aplicarlos en productos comerciales de alta rentabilidad. Así, entre 1987 y 1988, Puleva desarrolló un nuevo proceso de hidrólisis enzimática de cereales que permitió la comercialización de toda una gama de papillas a base de cereales, proceso que fue objeto de patente. En el ámbito de las leches infantiles durante este período se desarrolló y comercializó una nueva leche infantil destinada a la alimentación de recién nacidos de bajo peso y prematuros.

Entre 1985 y 1989, dentro del programa de diversificación de productos nutricionales, se desarrolló toda una gama de dietas para Nutrición Enteral Clínica destinadas a la alimentación de pacientes con distintas patologías. Se desarrollaron tres líneas de productos: dietas completas, suplementos nutricionales y dietas modulares.

En el período 1989-93, Puleva continuó con su estrategia de desarrollo y comercialización de productos nutricionales. En esta etapa se realizaron numerosos proyectos multicéntricos con centros de investigación españoles y extranjeros subvencionados por el CDTI (Centro para el desarrollo tecnológico y la innovación). Así, se realizó un proyecto para el diseño de un proceso industrial para la extracción y purificación de ácidos grasos poliinsaturados de larga cadena ( $\text{Omega}_6$  y  $\text{Omega}_3$ ) en colaboración con el Instituto de la Grasa de Sevilla y el Instituto de Nutrición y Tecnología de Alimentos (INTA) de la Universidad de Chile. Los resultados de este trabajo permitieron el diseño de una planta a escala industrial para la obtención de estos ácidos grasos y el desarrollo de una nueva mezcla de aceites y grasas para nutrición infantil y de adultos que fue patentada a nivel mundial.

Otro de los proyectos de gran relevancia fue la obtención de hidrolizados de proteínas con baja alergenicidad para la alimentación de neonatos con intolerancia a las proteínas de la leche de vaca. Un tercer estudio subvencionado por el CDTI fue la obtención y evaluación biológica de una fuente natural de gangliósidos destinados a la alimentación infantil.

Entre 1992 y 1993 se desarrolló en el departamento de I+D la primera leche enriquecida en calcio comercializada en España, "Puleva calcio". Este producto ha producido un cambio profundo en el mercado de las leches de consumo en nuestro país y es una de las bases del éxito comercial de Puleva en la actualidad. En este período, el Departamento de I+D participó además en el diseño de una

nueva planta para la fabricación de leches infantiles y papillas de cereales, que fue inaugurada en 1992, siendo en ese momento la más moderna de Europa.

Entre 1993 y 1996 tuvo lugar una crisis financiera que llevó a Puleva a una suspensión de pagos y a un expediente de regulación de empleo. En esta situación, Puleva decidió vender la fábrica de Nutrición y las instalaciones del departamento de I+D a la multinacional Abbot Laboratories. Este éxito en la venta de la división de nutrición, fruto directo de las enormes inversiones realizadas en investigación y desarrollo junto con el éxito comercial de “Puleva Calcio”, permitió a Puleva en tan sólo dos años pasar de una situación de suspensión de pagos a una situación de rentabilidad.

En 1996, se creó de nuevo el Departamento de I+D de Puleva. La alta inversión de Puleva en investigación y desarrollo es uno de los pilares del éxito comercial de esta empresa. Convencidos de este hecho, la Dirección elaboró un plan de Investigación que contemplaba la incorporación y formación de jóvenes investigadores en áreas muy diversas de Ciencia y Tecnología de los Alimentos así como de Nutrición, en colaboración con la Universidad de Granada y otros organismos públicos de investigación. Así, en los 2 siguientes años, se firmaron acuerdos marco de colaboración con la Universidad de Granada y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Puleva promovió a partir de 1998 la realización de varios proyectos de investigación en el área de Ciencia y Tecnología de los Alimentos con las Universidades de Granada, Almería y Córdoba, con cargo a los fondos FEDER y en los que Puleva aporta un 25 % del coste económico. Asimismo, Puleva mantiene colaboraciones con varios centros del CSIC, como la Estación Experimental del Zaidín (Granada), Instituto de Fermentaciones Industriales e Instituto del Frío (Madrid), IATA (Valencia), CEBAS (Murcia) y el Instituto de la Grasa (Sevilla).

Entre los productos desarrollados y comercializados por Puleva en los últimos años cabe destacar la ya mencionada “Puleva Calcio” y “Puleva Omega-3”, el primer producto lácteo a escala mundial que conjuga las ventajas de la leche desnatada y una composición grasa más saludable desde el punto de vista nutricional. “Puleva Omega-3” se caracteriza por su alto aporte de calcio, proteína, ácido oleico y un aporte equilibrado de ácidos grasos Omega<sub>6</sub> y Omega<sub>3</sub>.

En 1998, el Departamento de I+D desarrolló varios productos para colectivos con necesidades nutricionales específicas, entre los que destacan un producto lácteo para la nutrición de embarazadas y lactantes (Puleva Mamá) y otro para niños de corta edad (Puleva Peques). En este mismo año, se crea la Sociedad Andoleum y se desarrolló por parte del Dpto. de I+D una gama de aceites de oliva virgen extra de alta riqueza en antioxidantes naturales.

En el año 1999, Puleva creó conjuntamente con la compañía Swiss Dairy Foods, la Sociedad Yofres S.A. con objeto de lanzar al mercado una gama completa de productos fermentados lácteos con propiedades nutricionales.

El Grupo Puleva ha venido dedicando aproximadamente un 1,5 % de su facturación anual a gastos de Investigación y Desarrollo. Este presupuesto, además de investigación científica, incluye estudios de investigación de nuevos mercados y de consumidor, colaboraciones con centros públicos y privados de investigación, cursos de formación, estancias en centros de investigación extranjeros y asistencia a seminarios y conferencias entre otros.

En resumen, podemos decir que desde la creación del departamento I+D, Puleva ha invertido más de 6.000 millones de pesetas en gastos de investigación y desarrollo. En este período, el Dpto. de I+D de Puleva ha publicado más de 150 trabajos científicos en revistas nacionales e internacionales y ha patrocinado más de 50 proyectos en las áreas de Nutrición, Ciencia y Tecnología de los Alimentos. Merece destacar la enorme importancia que los gestores de Puleva conceden a la Investigación y el desarrollo como pilares del futuro de esta compañía española en un sector como el agroalimentario dominado por compañías multinacionales. Con la creación de PULEVA BIOTECH se ha multiplicado por cuatro el capital humano, así como sus instalaciones, que cuentan con el aparataje y la tecnología más moderna actualmente existente para acometer sus ambiciosas perspectivas.

## ***IV.2. Actividades Principales del Emisor.***

### **IV.2.1 Descripción de los principales grupos y líneas de actividad. Características generales más significativas que a juicio del emisor inciden en la evolución de los precios y demanda de los mismos**

PULEVA BIOTECH ha centrado el núcleo de su actividad en el desarrollo de nuevos productos que podrán ser o bien productos destinados por sí solos directamente al consumidor (en envases monodosis), o bien productos que se utilicen como un suplemento adicional o "Plus" enriqueciendo otros productos destinados al consumidor final.

Las actividades de Puleva Biotech en el área de investigación se centran en la producción y/o aislamiento de componentes naturales presentes en alimentos, plantas y otras fuentes naturales que puedan tener un efecto beneficioso para la salud y el desarrollo de protocolos de estudio y validación del efecto de estos componentes en modelos celulares, animales de experimentación y en humanos a través de ensayos clínicos, para su posterior comercialización.

En la actualidad Puleva Biotech se encuentra desarrollando las siguientes actividades:

- a) **Prestación de servicios de investigación y desarrollo a Puleva Food, S.L.** en virtud del contrato firmado por ambas sociedades con fecha 1 de enero del 2001. Ésta es la única actividad que está generando ingresos en la Sociedad en la actualidad. A 30 de septiembre de 2001 la Sociedad ha ingresado por este concepto la cantidad de 2.507.072 euros.

Las características básicas del citado contrato son las siguientes:

0. El objeto fundamental del contrato es la ejecución por parte de Puleva Biotech de proyectos y programas de investigación y desarrollo consistentes en la investigación de principios activos, ingredientes con actividad biológica en el ser humano para aplicar a la gama de productos alimenticios de Puleva Food, así como el desarrollo de nuevos productos y la reingeniería o diseño de productos ya existentes, promoviendo la innovación en la gama de productos y el asesoramiento sobre los fines industriales de los resultados independientemente del proyecto específico.
1. El contrato tiene una duración de cinco años prorrogable por periodos sucesivos de cinco años, sino media previa denuncia de cualquiera de las partes firmantes con un preaviso mínimo de seis meses antes de que termine la vigencia de cada uno de los periodos.
2. En el supuesto de que cualquiera de las partes quisiera resolver el contrato antes de que finalice el periodo inicial de duración, deberá de notificarlo con un plazo de preaviso de dos años, indemnizando la parte interesada en la resolución a la otra, con 1.502.530,26 €, por cada uno de los años que reste hasta el tiempo de duración inicial pactado de cinco años. En este sentido, PULEVA FOOD, S.L. se obliga a encargar proyectos de investigación o desarrollo a PULEVA BIOTECH, S.A. por un montante mínimo de 1.502.530,26 € de media anual durante el periodo de vigencia del presente contrato, esta obligación no será aplicable en caso de prórroga del presente contrato.
3. PULEVA FOOD, S.L. será la propietaria intelectual e industrial y titular de los resultados que se obtengan en el cumplimiento del objeto del presente contrato, así como de cualquier patente o invento que pueda surgir de los mismos. (Es decir, aquellas patentes que pudieran surgir en proyectos encargados y pagados de modo específico por Puleva Food, serán propiedad de Puleva Food. En este sentido la investigación que se está realizando y se prevé realizar por parte de

Puleva Biotech para Puleva Food es una investigación más relacionada con el desarrollo de nuevos productos similares a los actuales en el mercado, siendo por tanto muy distinta y absolutamente independiente de la investigación que está realizando Puleva Biotech para el desarrollo de los nueve productos que se han utilizado en las proyecciones financieras del capítulo VII, para los cuales cualquier patente siempre será de Puleva Biotech).

Asimismo, serán exclusivamente propiedad de PULEVA FOOD, S.L. todos los resultados referente a los proyectos de investigación y desarrollo relacionados con el consumo humano del ácido graso Omega-3, referidos a productos lácteos, así como todo aquellos proyectos que sean encargados específicamente por PULEVA FOOD, S.L. relacionados con dicho ácido graso.

4. Teniendo en cuenta que la propiedad tanto intelectual como industrial de los resultados de los proyectos encargados por PULEVA FOOD, S.L., así como todos los derechos sobre la explotación de los mismos son propiedad de PULEVA FOOD, S.L., sí se llevase a cabo la explotación industrial del resultado y su comercialización, siempre que se trate de un producto nuevo, y no reingeniería de producto, en función del éxito significativo que dicha comercialización refleje sobre el incremento de ventas anuales (“sucess-fee”) PULEVA BIOTECH, S.A. percibirá, en concepto de “canon de comercialización”, durante los cinco primeros años de vida, o durante los diez primeros años vida si el nuevo producto lleva asociado la obtención de una patente, el 1 % sobre ventas netas del producto resultado del proyecto específico, certificadas por el Auditor de Cuentas.
5. La facturación de los honorarios presupuestados se efectuará de la siguiente forma:
  - 20% en el momento del encargo y aceptación del proyecto por parte de PULEVA BIOTECH, S.A.
  - 60% se distribuirá en las distintas fases o hitos del proyecto objeto de convenio o contrato específico o en los plazos que en los mismos se acuerden, que se facturará a la terminación de cada fase o hito, o en los plazos que igualmente se acuerden, y se pagará 30 días fecha factura, previa conformidad de PULEVA FOOD, S.L.
  - 20% a la terminación del proyecto, sí el proyecto concluye con éxito, en caso contrario PULEVA BIOTECH, S.A., asume este 20%.

En las proyecciones financieras contempladas en el capítulo VII de este folleto se ha tenido en cuenta el riesgo que asume Puleva Biotech en las actividades de I+D para Puleva Food aplicando un criterio de máxima prudencia.

6. PULEVA BIOTECH, S.A. durante la vigencia del presente contrato no podrá llevar a cabo para terceros proyectos iguales o similares a los encargados por PULEVA FOOD, S.L. sin la autorización expresa por escrito de ésta. El incumplimiento de esta cláusula será causa de resolución automática del contrato con independencia del tiempo de vigencia y fase o hito en el que se encuentre el proyecto específico, aplicándose la indemnización prevista en el apartado dos anterior, al considerarse dicho incumplimiento como resolución unilateral del contrato por parte de PULEVA BIOTECH, S.A.
7. PULEVA BIOTECH, S.A. se obliga a concertar con una entidad aseguradora de conocida solvencia una póliza de seguro que cubra hasta un límite de 6.010.121,04 €, los riesgos y responsabilidades así como la pérdida de beneficios, derivados del desarrollo y procesos de los productos que resulten de los contratos o convenios de colaboración, amparados en el presente acuerdo marco incluyendo los riesgos asociados con el uso y consumo de los productos así como la responsabilidad de cualquier tipo derivada de los mismos que repercuta en la marca PULEVA.

Si PULEVA FOOD, S.L. se viera obligada a ejercitar o inmersa en cualquier acción legal por alguna de las citadas responsabilidades, PULEVA BIOTECH, S.A. se verá obligada a pagar el coste legal en que incurra, así como cualquier otro gasto derivado de dicha situación.

De acuerdo con esta cláusula Puleva Biotech responderá ante Puleva Food en el caso de que como consecuencia de las labores de investigación y desarrollo desarrolladas para ella, esta última tuviese que destruir algún producto, o retirarlo del mercado asumiendo todos los costes hasta seis millones de euros a cuyos efectos, Puleva Biotech tiene contratada una póliza que le cubre las citadas responsabilidades frente a Puleva Food así como frente a cualquier tercero por las actividades desarrolladas por la misma.

- b) **Desarrollo por cuenta propia para su fabricación y comercialización de compuestos biológicos que actualmente se comercializan en el mercado** como ingredientes que se incorporan a otros productos, o desarrollo de nuevos ingredientes muy similares a otros existentes actualmente en el mercado, que no tienen la consideración de productos novedosos o Novel Food.

Para estos productos se pretende buscar: (1) procedimientos de extracción u obtención que permitan obtener un producto de mayor calidad que el existente actualmente en el mercado para obtener ventajas competitivas o (2) productos similares a los actualmente en el mercado pero que aportan un plus, bien por ser de mayor calidad o prevenir determinadas enfermedades de manera más eficaz.

Esta tipología de productos en desarrollo por la Sociedad, dado que por sí no suponen novedad en el sector de la alimentación dado que son masivamente consumidos no requieren para su comercialización ningún proceso de autorización administrativa. No obstante, la Sociedad tiene la intención de patentar en la medida que sea posible los procedimientos novedosos de obtención de los mismos o bien sus efectos sobre la salud una vez estén clínicamente probados. Se espera que el primero de estos productos llegue al mercado en el año 2003.

Cualquier patente que surja de esta actividad será propiedad de Puleva Biotech.

- c) **La Sociedad está realizando por cuenta propia actividades de investigación y desarrollo de nuevas biomoléculas con actividad biológica que tengan un efecto positivo para la salud humana.** Cualquier patente derivada de esta actividad será siempre propiedad de Puleva Biotech.

Actualmente trabajan con más de 30 compuestos diferentes analizando su potencial efecto biológico sobre la salud humana. Estas biomoléculas deben de seguir un largo proceso desde la fecha de su descubrimiento hasta su comercialización, dado su carácter de alimento novedoso, al no ser usado como ingrediente en alimentos actualmente consumidos. En el apartado IV.2.1.5. incluido dentro de este epígrafe se detallan las fases que han de pasar los nuevos productos desde su descubrimiento hasta su comercialización.

El objetivo de la Sociedad es patentar el procedimiento de extracción u obtención de estos compuestos biológicos, así como patentar sus efectos beneficiosos sobre la salud una vez éste sea probado científicamente, con la finalidad de obtener una rentabilidad asociada a dichas patentes.

No obstante lo anterior, a efectos de las proyecciones financieras incluidas en el capítulo VII de este folleto, la Sociedad únicamente ha estimado los ingresos susceptibles de ser producidos por nueve de dichos productos para los cuales la Sociedad les asigna la máxima probabilidad de culminar con éxito todas las fases necesarias hasta su comercialización. Estos nueve productos se corresponden cuatro de ellos a ingredientes no noveles

(referidos en el apartado a) anterior) y cinco a ingredientes noveles a los que nos hemos referido en este apartado, según se detalla a continuación

Producto	Enfermedades sobre las que actúa	Efecto sobre la enfermedad	Fase del proceso en la que se encuentra				Estado de la patente	Fecha de lanzamiento
			Descubrimiento	Preclínica	Clínica	Industrial		
<b>Existentes-</b>								
CV-17	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
CV-63	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
AL-10	Alergias	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2004
IM-32	Inmunológicas	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2006
<b>Noveles-</b>								
BR-17	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2006
AL-41	Alergias	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
CV-33	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
BR-24	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2007
IM-36	Inmunológicas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2008

(\*) Estos productos al no tratarse de alimentos o ingredientes noveles, y ser por tanto conocidos y consumidos en la actualidad no requieren efectuar ninguna de las fases preclínicas ni clínicas.

#### d) Actividades de asesoramiento técnico.

En la aportación de rama de actividad realizada por Puleva, S.A. en la constitución de Puleva Biotech, esta última se subrogó en el “contrato de licencia para el desarrollo de productos” que con fecha 2 de noviembre de 1999 se firmó entre Puleva, S.A. y Sociedad Productores de Leche, S.A. Soprole. En virtud de este contrato Puleva, S.A. aportó a Soprole los conocimientos y especificaciones técnicas de procesos, materias primas y productos acabados necesarios para la fabricación de alimentos funcionales enriquecidos en calcio y Omega3.

El referido contrato aportará a Puleva Biotech ingresos por royalties por las ventas efectivas que efectuó Soprole de los alimentos funcionales descritos a razón de aproximadamente una peseta por litro vendido. A la fecha de redacción de este folleto, Soprole está completando sus procesos internos para la producción y comercialización de dichos productos, por lo que no ha habido transacción alguna entre Puleva Biotech y dicha Sociedad. Asimismo, los posible ingresos a percibir por Puleva Biotech derivados del citado contrato no han sido contemplados en las proyecciones financieras incluidas en el capítulo VII de este folleto.

Teniendo en consideración los objetivos de la compañía una vez que los productos contemplados en los apartados b) y c) anteriores hayan culminado, en su caso, con éxito todas sus fases hasta su comercialización, las líneas de actividad de PULEVA BIOTECH serían susceptibles de generar ingresos serán las siguientes:

1. Comercialización a nivel nacional e internacional de los nuevos productos desarrollados que estén destinados bien directamente al consumidor final o bien para ser incorporados como un “Plus” a otros productos. En este sentido, PULEVA BIOTECH patentará los efectos beneficios de dichos productos para la salud humana, con carácter previo a su comercialización. Los ingresos procederán por un lado de la venta del ingrediente natural que se incorpora como plus a un producto existente o bien novedoso, y por otro lado, procederán de un royalty que se cobrará sobre las ventas netas de los productos que incorporen dicho ingrediente natural.
2. Prestación de servicios de asesoramiento técnico en la implantación de los procesos industriales necesarios para incorporar los nuevos productos a otros productos ya existentes. Estos ingresos consistirán en un canon fijo de implantación, más uno variable por el asesoramiento continuado.
3. Royalties por la cesión de uso de las patentes fruto de los nuevos desarrollos.
4. Ingresos por proyectos de investigación y desarrollo realizados a medida para otras sociedades (en la actualidad es la única fuente de ingresos de la compañía).
5. Venta de patentes cuya explotación comercial no quiera abordar PULEVA BIOTECH.

PULEVA BIOTECH pretende centrarse en el proceso de identificación de ingredientes con efectos beneficiosos sobre la Salud, demostrar y patentar su efecto, y posteriormente comercializar el ingrediente y asesorar en los procesos industriales para su incorporación a un alimento, que de esta manera queda convertido en alimento funcional.

El mayor precio, y valor añadido del producto funcional, implica que la comercialización de estos productos sea una actividad tremendamente atractiva para la empresas de alimentación a nivel mundial. Por otro lado, el escaso peso que el componente que incorpora el plus tiene sobre el producto final, permite que el precio que se paga por este ingrediente sea un precio muy elevado, para recuperar las inversiones realizadas en su desarrollo y aportar una alta rentabilidad a la empresa que tenga patentado el efecto.

Por ello, para entender el mercado al que va dirigido PULEVA BIOTECH, es necesario analizar los conceptos que se detallan en los siguientes apartados:

IV.2.1.1. Biotecnología: Fines de la misma.

IV.2.1.2. Alimentos funcionales.

- IV.2.1.3. Concepto de ingrediente (o productos nutraceúticos) y su potencial aplicación.
- IV.2.1.4. Campos considerados de interés por PULEVA BIOTECH para la investigación de propiedades de nuevos ingredientes.
- IV.2.1.5. Fases de desarrollo de nuevos productos en Puleva Biotech, S.A.
- IV.2.1.6. Proyectos en concreto actualmente en curso con expectativas de éxito económico.
- IV.2.1.7. Tecnologías disponibles y Know How en Puleva Biotech, S.A.

#### ***IV.2.1.1. Biotecnología: Fines de la misma.***

La biotecnología puede definirse como el uso integrado de la bioquímica, microbiología, genética e ingeniería con el objeto de utilizar microorganismos, células, partes de células o moléculas para el desarrollo de productos beneficiosos para la salud humana o animal.

La biotecnología está presente desde hace miles de años, ya que actividades como la elaboración del pan, cerveza o vino estaban presentes en culturas tan antiguas como la babilónica (6000 AC) o la egipcia (4000 AC) [Basic Biotechnology (2001). Ratledge C, Kristiansen B (eds.). Cambridge University Press, Cambridge, UK]. Asimismo, fermentados lácteos como el yogur, queso u otros alimentos (salsa de soja) también formaron parte de antiguas civilizaciones.

La evolución de la biotecnología podría dividirse en tres grandes fases o periodos:

El primero, como se ha mencionado con anterioridad se remontaría a nuestros ancestros los cuales utilizaban bacterias, levaduras y enzimas en los métodos tradicionales para la producción de comidas y bebidas (cerveza, pan, vinos, etc.).

El segundo periodo se situaría a finales del siglo XIX y la primera mitad del XX y se caracteriza por un desarrollo notable de la microbiología, bioquímica, genética, bioingeniería y procesos de fermentación que llevaron, entre otros, al descubrimiento y obtención de, quizás, los compuestos más importantes para la humanidad: los antibióticos. Estos logros centraron el interés de la industria químico-farmacéutica, durante los años cincuenta, en la obtención de otros productos por fermentación como amino ácidos o polisacáridos.

El último periodo abarca desde la segunda mitad del siglo XX hasta nuestros días. Entre todos los logros alcanzados existen tres que, por su enorme repercusión, merecen ser destacados. El primero fue el descubrimiento de la estructura del ADN en 1953, el segundo fue la transferencia, por primera vez, de material genético de un organismo a otro realizado en 1973 por científicos de la universidad de Stanford y, por último, la presentación de la secuencia completa del genoma humano realizada en febrero del presente año.

La biotecnología es un área de expansión y oportunidad que se aplica en muchos subsectores industriales destacando los de salud humana y animal, agroalimentario, medio ambiental y bioprocesos. Según el informe del año 2000 de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), el subsector agroalimentario es el de mayor peso específico dentro del sector biotecnológico español representando un 45% del total, a continuación se encuentra el de salud humana y animal con un 27%, teniendo los de los sectores de medio ambiente y bioprocesos una significación del 12 y 7%, respectivamente.

#### **Aplicaciones de la Biotecnología en los alimentos funcionales.**

Aunque el vínculo entre alimentación y salud no es nada nuevo, el concepto de alimento funcional (Functional Food) únicamente ha ido ganando reconocimiento durante los años 90. Este término fue inventado en Japón en los años 80 y el producto "Fibe Mini", una bebida refrescante conteniendo fibra, comercializada en Japón en el año 1988, es considerado como el primer alimento funcional en el mercado mundial.

La utilización de la biotecnología en el campo de los alimentos funcionales y nutrición clínica se centra en el descubrimiento y obtención de compuestos de interés nutricional que puedan ser incorporados en la dieta o dietas específicas con el fin de prevenir enfermedades o patologías y favorecer y prolongar una vida sana y un bienestar general.

Muchos de estos compuestos de interés nutricional son producidos por microorganismos ya que son productos naturales del metabolismo de diferentes tipos de bacterias, levaduras y hongos filamentosos [Demain AL (2000) Trends Biotechnol., 18: 26-31] [Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology (1999). Demain AL, Davies JE (eds.). ASM Press, Washington, USA]. Con el fin de comercializar estos productos, es necesario incrementar notablemente su producción ya que en la naturaleza los microorganismos sólo sintetizan cantidades muy pequeñas para su propio beneficio [Vandamme EJ (1994), J. Biotechnol., 37: 89-108].

## Áreas de interés

Los compuestos de interés en el desarrollo de nuevos alimentos funcionales pueden resumirse en los siguientes grupos:

### **1. Proteínas y enzimas.**

Su utilización se realiza de dos formas: o bien incluirlas como tal en un alimento funcional para explotar sus propiedades nutricionales o biológicas, o bien ser utilizadas como catalizadores en el desarrollo de procesos de síntesis (bioprocesos).

En el primer caso pueden citarse como ejemplos proteínas como la lactoferrina (como actividad antimicrobiana e inmunomoduladora), taumatina y monelina (edulcorantes de bajo contenido calórico),  $\beta$ -galactosidasas (hidrólisis de lactosa). En el segundo caso se utilizan como catalizadores para desarrollar productos que se obtienen mediante catálisis enzimática o bioprocesos. Como ejemplos pueden citarse glucosiltransferasas (síntesis de oligosacáridos) o lipasas (síntesis de emulgentes).

Las proteínas de interés pueden ser modificadas utilizando diferentes técnicas de biología molecular que originan mutaciones puntuales mediante PCR o generan procesos de recombinación, o ambas.

### **2. Prebióticos**

Existen diferentes azúcares que presentan propiedades prebióticas como por ejemplo: inulina, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos y manooligosacáridos que, al no ser absorbidos en el intestino delgado, ejercen su acción en el colon donde son fermentados por Bifidobacterias favoreciendo su proliferación. Sus efectos fisiológicos se relacionan con un posible efecto sobre el cáncer de colon, aumento de la absorción de calcio, tránsito intestinal o disminución de colesterol en sangre. Su producción se lleva a cabo mediante reacciones catalizadas por enzimas como levansucrasas,  $\beta$ -galactosidasa, glucanasas, glucosiltransferasas o glucosa oxidasas obtenidas a partir de géneros como *Aspergillus*, *Bacillus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Kluyveromyces*.

### **3. Antioxidantes.**

Son sustancias que reducen los procesos oxidativos de las células de los organismos que causan el deterioro y envejecimiento de las

mismas. Por tanto, pueden prevenir enfermedades causadas por envejecimientos prematuros de las células, tales como las cardiovasculares y neurogenerativas.

Entre los antioxidantes más importantes de origen microbiano se encuentran los pigmentos carotenoides, destacando sobre todos el  $\beta$ -caroteno, licopeno y astaxantina. Todos estos compuestos son obtenidos por fermentación a partir de especies como *Blakeslea trispora* o *Phaffia rhodozyma*.

#### **4. Ácidos grasos poliinsaturados (PUFAS)**

Su ingesta reduce la aparición de enfermedades cardiovasculares. Los más importantes son el ácido araquidónico (AA), eicosapentanoico (EPA) y docosohexanoico (DHA). Su producción industrial se puede realizar mediante fermentación de hongos como, por ejemplo, *Mortierella alpina* o *Trautoshytrium roseum*.

#### **5. Vitaminas**

Existen vitaminas y compuestos relacionados que son exclusivamente producidos por biosíntesis o fermentación como, por ejemplo, Vitamina D<sub>2</sub> (*Saccharomyces cerevisiae*), B<sub>2</sub> (*Ashbya gossypii*), B<sub>12</sub> (*Pseudomonas denitrificans*),  $\beta$ -caroteno (*Blakeslea trispora*).

#### **6. Pigmentos**

Muchos de los pigmentos utilizados en la industria de la alimentación pueden obtenerse a partir de microorganismos o microalgas. Los más importantes son los carotenoides y xantofilas como el  $\beta$ -caroteno (*Blakeslea trispora*), astaxantina (*Phaffia rhodozyma*), zeaxantina (*Flavobacterium*) u otros como luteína, cantaxantina, rodoxantina, etc. También son importantes la riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) así como los pigmentos producidos por hongos del género *Monascus* utilizados en China desde hace miles de años.

#### **7. Edulcorantes**

Estos compuestos son producidos por biosíntesis o bioconversión. Entre los más importantes destacan: trehalosa (*Corynebacterium*), Manitol (bioconversión a partir de fructosa con mutantes de *Leuconostoc mesenteroides*), eritritol (*Moniliella tomentosa*), xilitol

(*Candida*, *Pichia*) y panosa (producida por glucosiltransferasas de *Aspergillus* a partir de maltosa).

Por tanto, el objetivo de esta línea de trabajo es la identificación de microorganismos implicados en el metabolismo de determinados componentes de alimentos y plantas, y su utilización para la producción de compuestos naturales con efectos beneficiosos para la salud. Disponemos del know-how y de la tecnología más avanzada para el estudio de estos microorganismos así como para su manipulación genética con objeto de obtener altos niveles de expresión de las sustancias potencialmente beneficiosas para la salud.

#### IV.2.1.2. *Alimentos funcionales.*

##### **1.- Origen de los alimentos funcionales.**

El cambio que están experimentando los conceptos nutricionales adquieren una importancia especial a la vista de algunas tendencias significativas de nuestra Sociedad actual. Estas tendencias son:

1. El creciente coste sanitario y de los días laborables perdidos.
2. El aumento paulatino de la esperanza de vida.
3. El aumento de la población anciana.
4. El deseo de una mejor calidad de vida.

El crecimiento del coste sanitario es una preocupación primaria en muchas partes del mundo. En 1995, el coste sanitario de los países europeos se estimó en una media del 8% del PIB, aproximadamente un punto más que en la década anterior.

A nivel mundial, la esperanza de vida es mayor que nunca para todos los grupos de edad (tanto para recién nacidos como para personas de la tercera edad). En Europa, la población anciana supone un 14-17% de la población total y en varios países europeos representan el colectivo de población más numeroso. Se espera que esta cifra aumente hasta un 20-24% en los próximos 30 años.

Hoy en día, la gente es más consciente y está más informada sobre el tema que antes. Como resultado, sus expectativas de conseguir beneficios para la salud a través de los alimentos que consumen está creciendo. En una reciente encuesta hecha a 14.331 personas en los 15 estados miembros de la UE, el 9% eligió el concepto saludable como

el factor más importante a la hora de elegir la comida y el 32% dijo que este factor influenciaba en algún modo su elección.

En Japón, la investigación sobre los alimentos funcionales empezó a principios de los años 80, época en la que el gobierno fundó 86 programas sobre "Análisis sistemático y desarrollo de funciones de los alimentos". Más tarde, el Ministerio de Educación patrocinó unos nuevos estudios : "Análisis de la función de regulación fisiológica de los alimentos" y "Análisis de alimentos funcionales y diseño molecular". En 1991, se creó el concepto de Foods for Specified Health Use (FOSHU)-(Alimentos para usos saludables específicos). Estos alimentos están incluidos en una de las cuatro categorías de alimentos descritas en la "Ley de Mejora Nutricional" como "Alimentos para usos dietarios específicos" (o sea, "alimentos destinados a mejorar la salud del consumidor y cuyos efectos saludables específicos pueden anunciarse").

En los Estados Unidos, los reclamos de "reducción de riesgos de enfermedades" se han autorizado desde 1993 para ciertos alimentos. Estos contienen componentes para los que la Food and Drug Administration (FDA) ha aceptado que existe una prueba evidente de correlación entre los nutrientes o alimentos en la dieta y algunas enfermedades. Para ello, la FDA se basa en "la totalidad de las pruebas científicas disponibles y cuando existe un acuerdo entre expertos cualificados referente a que el reclamo está respaldado por las pruebas". En 1998 existían once correlaciones entre alimentos o componente y enfermedades reconocidas por el FDA. Se trata de reclamos sobre la relación entre alimentos altos en calcio y la reducción del riesgo de osteoporosis, reclamos para alimentos bajos en grasas saturadas, bajos en colesterol y bajos en grasa en relación con la disminución del riesgo de enfermedad coronaria y el reclamo de alcoholes de azúcar en relación con la reducción del riesgo de caries dentales.

En la Unión Europea no existe una legislación armonizada sobre los reclamos de salud, lo que significa que ésta se establezca a escala nacional. Sin embargo, se reconoce que la posición competitiva de la industria europea de alimentos y bebidas debería ser reforzada a través de un mejor entendimiento de la base científica de la funcionalidad de los alimentos.

## **2. Definición de alimento funcional.**

Un alimento se puede considerar "funcional" cuando se demuestra de manera satisfactoria que tiene un efecto beneficioso sobre una o

varias funciones fisiológicas del organismo, más allá de los efectos puramente nutricionales, de un modo que sea relevante para un mejor estado de salud y bienestar, y/o una reducción del riesgo de enfermedades. Los alimentos funcionales deben seguir siendo alimentos y deben tener el efecto prometido en cantidades que se esperan de una dieta normal: no son pastillas ni cápsulas, sino parte de la gama de alimentos normales.

En Europa aunque no existe acuerdo general sobre que son los "alimentos funcionales", se acepta la definición del término propuesta por el profesor M. Robertfroid de la Universidad Católica de Lovaina que dice que un alimento puede considerarse como un alimento funcional utilizando una de las siguientes estrategias:

1. Eliminar a un componente conocido que cause un efecto no beneficioso cuando se consume (por ejemplo, una proteína alergénica).
2. Aumentar la concentración de un componente presente de forma natural en el alimento hasta un nivel en el que produzca un efecto deseado (por ejemplo, la fortificación con un micronutriente hasta alcanzar una ingesta diaria superior a la ingesta diaria recomendada, pero en cualquier caso, compatible con las recomendaciones existentes para reducir riesgos de padecer ciertas enfermedades).
3. Añadir un componente que normalmente no se encuentra en la mayoría de los alimentos y que no es necesariamente un macronutriente o un micronutriente, pero que para el cual se haya encontrado un efecto beneficioso (por ejemplo, antioxidantes no vitamínicos o carbohidratos prebióticos).
4. Reemplazar un componente, usualmente un macronutriente (por ejemplo, grasas) cuya ingesta es normalmente alta y que causa un efecto nocivo, por otro macronutriente de efecto beneficioso para el organismo (fibra dietaria).
5. Aumentar la biodisponibilidad o la estabilidad de un componente que produzca un efecto beneficioso o que reduzca el riesgo de padecer una determinada enfermedad.

La etapa inicial en la investigación y el desarrollo de un alimento funcional es la identificación de una interacción específica entre uno o varios componentes del alimento y una función (a nivel celular o fisiológico) en el organismo que sea potencialmente beneficiosa para la salud. Este concepto debe ser la base de estudios experimentales

en modelos animales que demuestren la hipótesis. La parte experimental del desarrollo de un alimento funcional debe concluir con estudios nutricionales en voluntarios humanos, que no solo demuestren el efecto beneficioso del alimento sobre la salud, sino también la seguridad en la utilización del mismo.

### **3. Normativa reguladora de los Alimentos funcionales en Europa y su procedimiento de autorización.**

Los productos relacionados con Puleva Biotech se engloban dentro de los conceptos de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios regulados por el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. El Reglamento 258/97 garantiza que los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única, por medio de un procedimiento comunitario, antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad, manteniendo al consumidor informado de manera adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario, salvaguardando la salud humana y el medio ambiente. El Reglamento es aplicable en la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, o que consistan en dichos organismos; (es decir, “aquellos organismos cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no tiene lugar en el proceso de reproducción natural”).
- b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan.
- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente.
- d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos.
- e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios

obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro.

- f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor; inducir a error, ni diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

El Reglamento regula el procedimiento para la puesta en el mercado en la Comunidad de éste tipo de alimentos. El solicitante presentará una solicitud al Estado miembro (en el caso de España se presenta ante el Ministerio de Sanidad y Consumo) en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez, enviando copia de dicha solicitud a la Comisión. La solicitud contendrá la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios que se hayan realizado, así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario, acompañada de un resumen del dossier.

Recibida la solicitud, se procederá a una evaluación inicial por organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios, designada por el Estado o la Comisión. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, indicando si se requiere una evaluación complementaria. El Estado miembro interesado remitirá sin demora el informe a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros, para que en un plazo de 60 días puedan presentar observaciones u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario de que se trate, pudiendo también referirse a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario.

Una vez concluido el procedimiento, el Estado miembro informará al solicitante de que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario o de que es necesaria una *decisión de autorización*, (por requerirse una evaluación complementaria, o haberse formulado una objeción), que establecerá el alcance de la

autorización y precisará las condiciones de uso del alimento o del ingrediente alimentario, su denominación y descripción, así como los requisitos específicos en materia de etiquetado, estando la Comisión asistida por el Comité permanente de productos alimenticios y consultándose al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión que pueda tener repercusiones en la salud pública.

Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, el Reglamento 258/97 establece unos requisitos específicos suplementarios que se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de sus características o propiedades alimentarias (composición, valor y efectos nutritivos, el uso al que el alimento está destinado, propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad), la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población o que planteen una reserva de carácter ético; la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética, cuya lista no exhaustiva figura en la parte I del Anexo I A de la Directiva 90/220/CEE.

Cuando un alimento o un ingrediente alimentario incluido en el ámbito de aplicación del citado Reglamento contenga o consista en un organismo modificado genéticamente (OMG) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, la información que debe incluirse en la solicitud de puesta en el mercado mencionada irá acompañada de una copia de la autorización escrita de la autoridad competente eventualmente requerida para la liberación intencional de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación, junto con una relación de los resultados de la liberación o liberaciones en lo que se refiere a cualquier posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el dossier técnico completo que proporcione la información pertinente solicitada en la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental que se deduzca de dicha información, junto con una relación de los resultados de cualquier estudio que se haya realizado con fines de investigación y de desarrollo o, en su caso, la decisión de autorización de comercialización de un OMG establecida en la Directiva 90/220/CEE.

La Comisión ejerce un control sobre la aplicación del mencionado Reglamento y sus repercusiones sobre la salud, la protección de los consumidores, la información al consumidor y el funcionamiento del mercado interior.

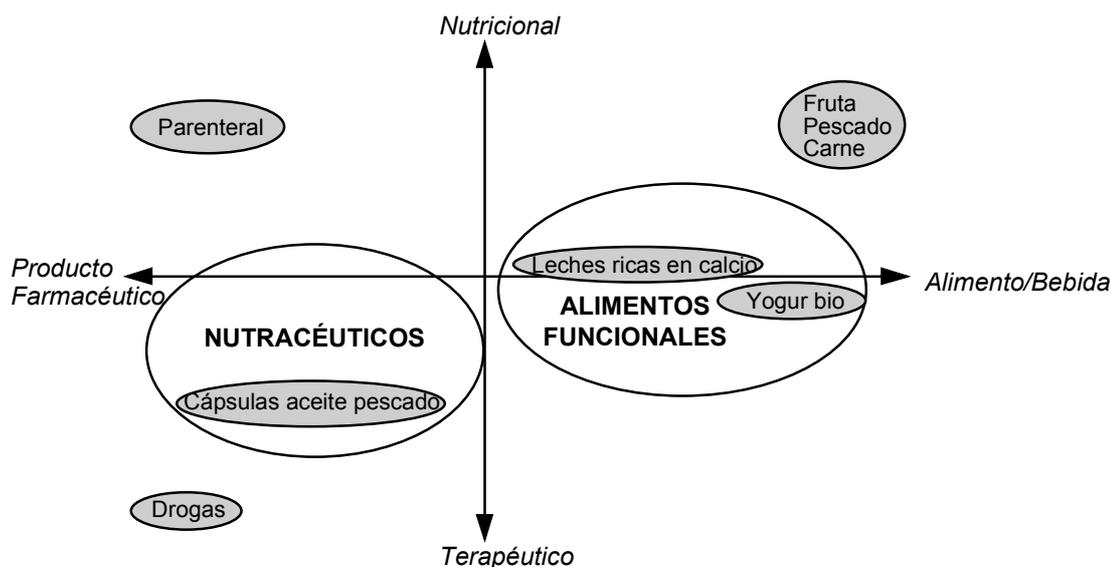
En la aprobación de éste tipo de productos en la Unión Europea interviene el Comité Científico de la Alimentación Humana (ScF, Standing Comité for Foodstuffs) de la Dirección General de Salud y Seguridad del Consumidor de la Comisión Europea, constituido por científicos y expertos independientes, que establece el marco científico de referencia sobre el cual basar sus opiniones a la hora de aceptar o no un nuevo alimento o ingrediente alimentario como seguro y adecuado para el consumo humano. Este procedimiento de aprobación dura entre 3-24 meses. Hasta el mes de Junio de éste año se habían presentado en Europa 30 solicitudes de aprobación de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, entre los cuales no hay ninguno solicitado por Puleva Biotech.

#### 4.- Características de los “alimentos funcionales”

Tal y como se ha indicado anteriormente, los “alimentos funcionales” ejercen un efecto positivo sobre la salud o sobre una función fisiológica que se deriva de la presencia de ingredientes que son componentes naturales o que forman parte de la formulación del producto. Los “alimentos funcionales” se diferencian claramente de otros productos farmacéuticos o parafarmacéuticos en función de la naturaleza del beneficio que ejercen y del modo de administración.

##### IV.2.1.3. Ingredientes o productos nutraceuticos.

A continuación incluimos un gráfico que permite establecer la diferenciación entre alimentos funcionales y productos nutraceuticos



Como se observan en el gráfico anterior los productos nutracéuticos se engloban dentro del concepto asociado a farmacia y a carácter terapéutico o preventivo, si bien tiene procedencia natural, con lo cual no son resultado de un proceso de síntesis.

El producto nutracéutico incorporado a un alimento base (sólido o líquido) da como resultado un alimento funcional.

Japón fue el primer país que estableció una base legal que especifica las características que debe tener un alimento para ser calificado de funcional:

- 1.- El alimento debe ejercer un efecto positivo sobre la salud o sobre una función fisiológica.
- 2.- Los beneficios nutricionales y saludables de los alimentos o de los ingredientes específicos deben fundamentarse en una sólida base científica.
- 3.- La cantidad apropiada de ingesta diaria del alimento o del ingrediente debe ser establecida por expertos.
- 4.- El alimento, o el ingrediente, no debe resultar nocivo si se ingiere por encima de la ingesta recomendada.
- 5.- El ingrediente debe estar caracterizado por:
  - a) Sus propiedades físicas y químicas, valoradas a través de métodos analíticos detallados.
  - b) Su presencia cualitativa y cuantitativa en el alimento.
- 6.- El ingrediente no debe reducir el valor nutritivo del alimento.
- 7.- El alimento debe ser administrado como tal, de una manera convencional, nunca en forma de tabletas, cápsulas o polvos.
- 8.- El ingrediente debe ser un compuesto natural.

#### *IV.2.1.4. Áreas de interés objeto del negocio de Puleva Biotech, S.A.*

##### **1 Enfermedades cardiovasculares.**

Se están desarrollando proyectos que tienen como objeto la identificación y purificación de compuestos naturales, que tengan un efecto beneficioso (preventivo) en el desarrollo de la enfermedad

cardiovascular. Se dispone de un alto grado de conocimiento de los mecanismos bioquímicos que tienen lugar en la enfermedad cardiovascular, y se están estudiando numerosos compuestos naturales que pueden ejercer un efecto preventivo en el desarrollo de esta enfermedad.

### **Nutrición y enfermedad cardiovascular.**

La arteriosclerosis es una enfermedad de las arterias mayores que causa alrededor del 50% de la mortalidad de la población en las sociedades occidentales. Estudios epidemiológicos han demostrado que hay una serie de factores desencadenantes de éstas enfermedades que pueden dividirse en: factores genéticos y factores medioambientales. Entre los factores genéticos se encuentran: niveles elevados de colesterol LDL/VLDL, niveles reducidos de colesterol HDL, hipertensión arterial, niveles elevados de homocisteína, la obesidad, la diabetes, historia familiar, síndromes metabólicos, inflamación sistémica, entre otros. Entre los factores medioambientales se encuentran una dieta rica en grasa saturada (que aumenta los niveles de LDL y triglicéridos), dieta rica en colesterol, el tabaquismo, agentes infecciosos y una dieta pobre en antioxidantes que conduce a un aumento endógeno de la cantidad de radicales libres (Lusis, A.J., 2000 Nature 497:233)

Niveles elevados de colesterol en sangre son pues un factor de riesgo muy importante para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. La arteriosclerosis se inicia al parecer cuando las partículas de lipoproteínas de baja densidad (LDL) comienzan a acumularse en el espacio de la matriz bajo en endotelio vascular (Ross, 1999; N Engl J Med, 340: 115).

El control de la dieta junto con la administración de antioxidantes se plantean en la actualidad como las terapias preventivas más eficaces para reducir la incidencia de enfermedades cardiovasculares en las sociedades occidentales (Brown and Hu, 2001; Am J Clin Nutr, 73: 673). Dos estrategias se están abordando para llevar a cabo éstos objetivos:

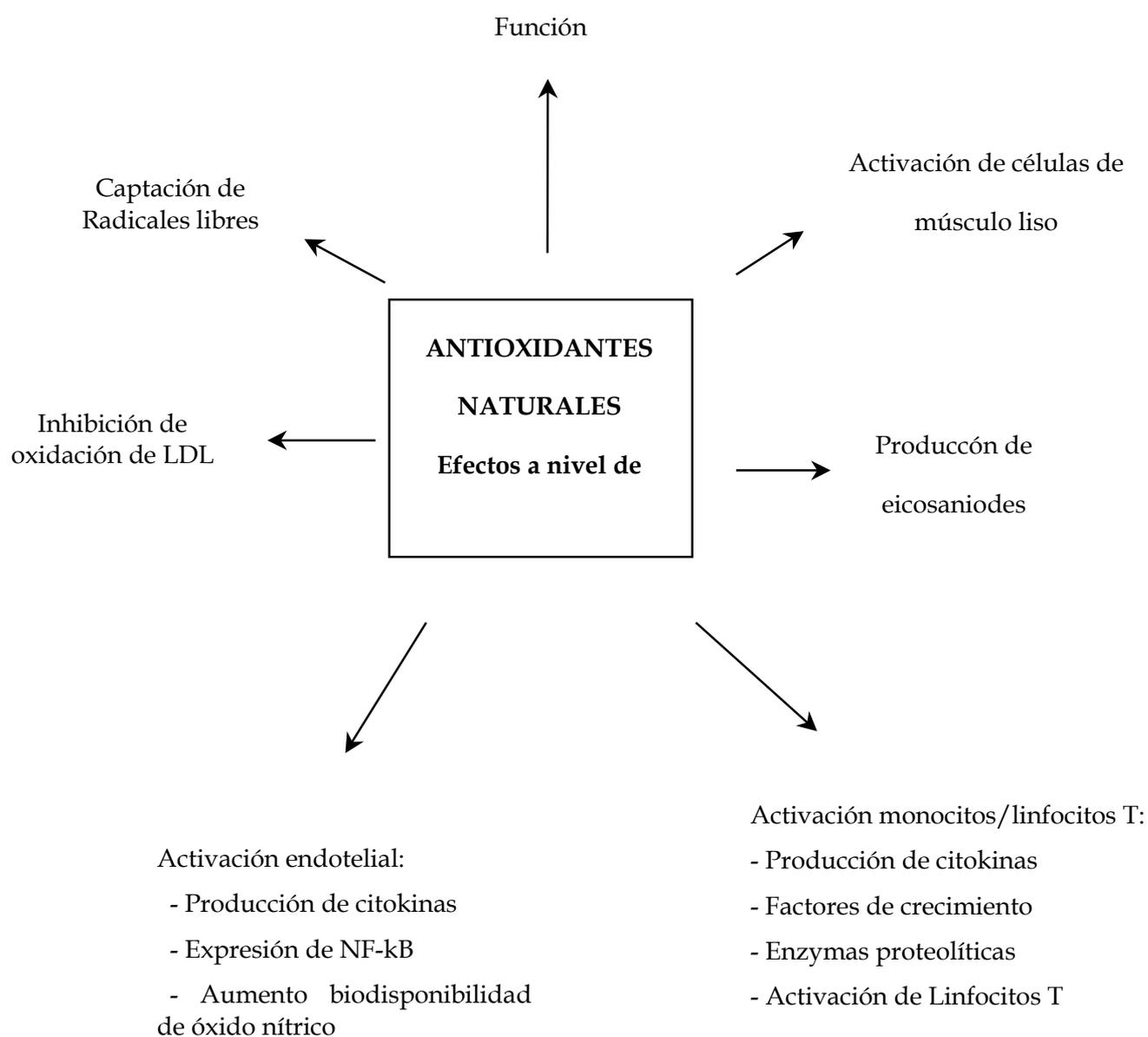
#### **1. Reducción de la sensibilidad del endotelio**

La administración de ácidos grasos poliinsaturados del tipo omega 3 son un ejemplo de este tipo de estrategia. La administración una dieta enriquecida en ácidos grasos  $\omega$ -3 está epidemiológicamente asociada con la protección frente a la aterosclerosis.

2. Reducción de la concentración de los activadores del endotelio mediante el empleo de agentes hipocolesteromiantes y administración de sustancias ANTIOXIDANTES (De Catterina, 2000; Curr Opin Lipidol; 11: 9-23).

La búsqueda de productos NATURALES que reduzcan los niveles plasmáticos de colesterol es materia de intenso estudio de numerosos grupos de investigación, pues cada vez es más patente el hecho de que la administración de fármacos hipocolesteromiantes produce toda una serie de efectos secundarios no deseables. La administración de antioxidantes en la dieta se considera en la actualidad como la terapia preventiva más efectiva de todas y también se ha demostrado su actuación en la reducción de los síntomas de la aterosclerosis. Esto se debe al hecho de que los antioxidantes actúan en varios niveles en el organismo, tal y como se indica en la siguiente figura.

## Resumen de los efectos biológicos de los antioxidantes



## 2 Inmunología

Esta segunda línea de investigación abarca trabajos relacionados con la búsqueda de nutrientes y compuestos naturales que puedan influenciar al sistema inmune. Por un lado buscamos compuestos que potencien el sistema inmune y que por tanto ayuden al organismo a defenderse de las infecciones y por otro lado compuestos que reduzcan los procesos inflamatorios y que puedan tener un efecto beneficioso en la defensa contra procesos de tipo autoinmune e inflamatorio como la enfermedad inflamatoria intestinal, artritis reumatoide y la enfermedad cardiovascular

### **Biomoléculas moduladoras del sistema inmune**

La alimentación juega un papel crucial en el mantenimiento del buen funcionamiento del sistema inmunológico. Así se ha observado que las deficiencias nutricionales no afectan tan solo a los parámetros de crecimiento de un individuo sino que también tiene una incidencia sobre la vulnerabilidad de éste frente a infecciones debido a una debilitación del sistema inmune (Paul, W.E. 1998. *Fundamental Immunology*. Lippincott-Raven, Philadelphia, USA). Es por ello que a través de la alimentación se puede actuar de forma clara sobre la capacidad de respuesta frente a las agresiones externas por patógenos y toxinas. Los alimentos funcionales no sólo aportan nutrientes sino que además tienen un efecto beneficioso para la salud, incluyendo la modulación del sistema inmune.

Desde el punto de vista inmunológico, este beneficio en el estado de salud se puede clasificar en cuatro posibles efectos de los alimentos funcionales:

- \* Efecto anti-infeccioso
- \* Efectos potenciadores del Sistema Inmunológico
- \* Efectos anti-inflamatorios
- \* Efectos anti-alérgicos

### **Efecto anti-infeccioso**

El efecto anti-infeccioso de un alimento puede estar mediado por diversos factores tales como que dicho alimento presente un compuesto que sea bactericida o que reduzca el crecimiento de

microorganismos patógenos, tal y como se ha descrito para ciertos componentes de la leche humana (Schanbacher et al. 1998. *Int. Dairy Journal*. 8: 393-403; Shah, N.P. 2000. *Brit. J. Nutr.* 84: S3-S10) o compuestos que suponen una disminución del pH intestinal. Otra posibilidad es que dichos alimentos presenten agentes que impidan la adhesión de los microorganismos patógenos y la colonización del epitelio intestinal (Newburg, D.S. 1999. *Curr. Med. Chem.* 6: 117-127). Por último, aditivos o alimentos que refuercen la permeabilidad y al Sistema Inmunológico de las mucosas también supondrán una disminución de los procesos infecciosos.

### **Potenciación del sistema inmunológico**

La potenciación del Sistema Inmunológico por parte de ciertos compuestos permitiría que el organismo se encuentre mejor preparado para luchar frente a posibles infecciones. Un ejemplo claro es el papel potenciador que se ha atribuido a algunas cepas de probióticos en la producción de anticuerpos específicos después de una vacunación (por ejemplo de la gripe) o por ejemplo la capacidad de estimular la proliferación de los linfocitos ejercida por la lactoferrina humana (Schanbacher et al. 1998. *Int. Dairy Journal*. 8: 393-403).

### **Efectos anti-inflamatorios**

Existen diversas patologías asociadas a inflamaciones crónicas o a una respuesta desmesurada del Sistema Inmunológico. Así enfermedades como la artritis reumatoide, inflamaciones crónicas intestinales, el asma o la esclerosis múltiple son producidas por un exceso de la respuesta inmunológica. Por tanto el desarrollo de alimentos con una actividad anti-inflamatoria serían de gran utilidad en estos casos tanto para su utilización preventiva en individuos sanos, como paliativa en aquellos sujetos aquejados ya de una de estas patologías. En este sentido se ha descrito que determinadas grasas o cepas de probióticos podrían actuar de forma beneficiosa en inflamaciones del tracto digestivo (Kelley, D.S. 2001. *Nutrition*. 17: 669-673; Marteau, P.R., et al. 2001. *Am. J. Clin. Nutr.* 73: 430S-436S).

### **Efectos anti-alérgicos**

La alergia a alimentos así como a partículas inhaladas como el polen o los ácaros del polvo es un fenómeno que está creciendo cada día más, y que actualmente afecta ya a más de un 20 % del total de la población (Galli, S.J., and C.S. Lantz. 1998. In *Fundamental Immunology*. Lippincott-Raven, Philadelphia, USA, pp. 1127-1174). La elaboración de alimentos que sean menos alérgicos o incluso de

alimentos que permitan disminuir los efectos producidos por alergias como por ejemplo al polen, tendría una elevada repercusión en el bienestar de la población. En este sentido las primeras aproximaciones que se hicieron fueron la elaboración de papillas o leches infantiles con proteínas hidrolizadas o la eliminación del alérgeno en cuestión del propio alimento. Una aproximación distinta sería la elaboración de alimentos que disminuyan el riesgo de establecer una reacción alérgica o que, una vez ésta sea establecida, pueda disminuir su sintomatología si no es posible impedir el contacto con el alérgeno.

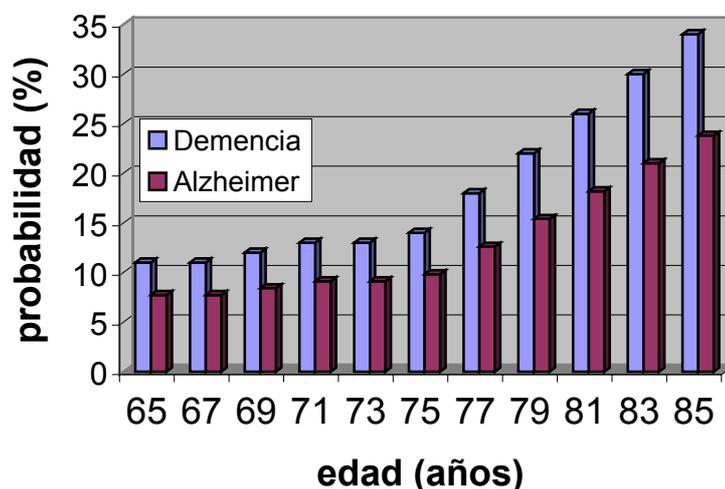
La manera de desarrollar un alimento funcional capaz de afectar al Sistema Inmunológico y por tanto tener los efectos beneficiosos descritos previamente es muy diversa. Las aproximaciones más frecuentes en el desarrollo de alimentos funcionales son las siguientes:

1. Adición de compuestos naturales
2. Modificación de la composición de los alimentos
3. Adición de microorganismos (Probióticos)

### **3 Nutrición y Neurociencia.**

En esta área se buscan compuestos naturales que pueden beneficiar el desarrollo y funcionamiento del sistema nervioso y con ello ayudar a prevenir o retrasar la aparición de enfermedades neurológicas. Este es un área de gran interés para el futuro debido al envejecimiento progresivo de la población occidental, a la mayor incidencia de enfermedades neurológicas, Alzheimer, Parkinson, etc. y al elevado coste sanitario y familiar que estas enfermedades ocasionan

Poco a poco la población llega a edades más avanzadas, aumentando así el riesgo de enfermedades neurodegenerativas. Dichas enfermedades son, cada vez más abundantes y afectan a un mayor número de habitantes, viéndose con ello implicada negativamente la economía y la calidad de vida de muchas personas con las consiguientes implicaciones negativas sobre la economía y calidad de vida de muchas personas (Ott et al. 1995 British Medical Journal 310, 970-973). Por ello, PULEVA BIOTECH ha creado un área de investigación en Neurociencia con el fin de prevenir y ayudar al tratamiento de estas enfermedades neurodegenerativas a través de la dieta.



**Correlación entre edad y probabilidad de desarrollo de la enfermedad de Alzheimer ó demencia senil aumenta con la edad.**

Debido al gran impacto económico y social la enfermedad que ha recibido mas atención a nivel de investigación ha sido la enfermedad de Alzheimer. Esta enfermedad es la tercera causa de muerte en la tercera edad y se estima que alrededor del 11% de todos los mayores de 65 años y entre el 25 y el 50% de los mayores de 85 años sufren dicha enfermedad (Hardy and Allsop 1991 Trends in Pharmacological Science 12, 383-388). El Alzheimer es una enfermedad neurológica incurable en la que cambios de las células nerviosas del cerebro resultan en la muerte de un gran número de estas células con el consiguiente deterioro mental (Selkoe 2000 Annals New York Academy of Science 924, 17-25).

Aunque el sistema nervioso es uno de los más complejos, hoy día se conocen diversos mecanismos de funcionamiento de dicho sistema. Una vez aclarados estos mecanismos y las enfermedades implicadas, numerosos grupos de investigación han llegado a la conclusión de que una vía para prevenir enfermedades neurodegenerativas es a través de la dieta (Nourhashemi et al. 2000 American Journal of Clinical Nutrition 71, 643-649S). Esto implica una laboriosa

investigación sobre cómo diversos productos naturales podrían actuar sobre el sistema nervioso. PULEVA BIOTECH es pionera en este tipo de investigaciones y hasta el presente no existen productos alimentarios capaces de actuar sobre el cerebro, siendo enormes las perspectivas del mercado. Por este motivo, el objetivo del Dpto. de Neurociencia es estudiar e investigar cómo podemos mejorar el estado de salud de pacientes con enfermedades neurodegenerativas, incluido el envejecimiento, a través de la dieta.

### **Alimentos funcionales y neuroprotección**

Varios estudios científicos han demostrado que productos con actividad neuroprotectora pueden ser beneficiosos en varias enfermedades neurodegenerativas. En enfermedades como Alzheimer, Parkinson, esclerosis múltiple, infarto cerebral e incluso envejecimiento, el estrés oxidativo juega un papel importante. Aunque todavía no se sabe si este estrés oxidativo causa estas enfermedades o simplemente es una consecuencia de ellas, dicho estrés oxidativo es capaz de inducir la muerte celular de múltiples neuronas del sistema nervioso. Por ello, ciertas sustancias como los antioxidantes pueden reducir este estrés y, por tanto, son beneficiosos para prevenir dichas enfermedades. Por ejemplo, se ha sugerido que la vitamina E podría ser un neuroprotector en diversas enfermedades neurodegenerativas, incluido el Alzheimer. En concreto, varios estudios llevados a cabo en EEUU han demostrado que este antioxidante frena la pérdida de memoria en pacientes con Alzheimer y demencia senil en cantidades que superan ampliamente las ingestas recomendadas de vitamina E para este grupo de edad (Sano et al. 1997 *New England Journal of Medicine* 336, 1216-1222). Hoy por hoy no existen alimentos funcionales que actúan sobre el sistema nervioso.

#### *IV.2.1.5 Fases de Desarrollo de nuevos productos en Puleva Biotech.*

##### **1.- Fase de Descubrimiento.**

1.1. Extracción y aislamiento de sustancias de origen natural con potencial actividad en distintas enfermedades.

Se obtienen extractos con diferentes disolventes de numerosos productos naturales. Se utiliza normalmente una extracción en continuo con tecnología de tipo Soxhlet y los extractos se conservan a baja temperatura hasta el comienzo de los primeros screenings. Estas técnicas varían enormemente dependiendo de la naturaleza de los compuestos a aislar. Algunas de las técnicas de

separación son la cromatografía de exclusión, de adsorción, silicagel, etc... específicas para cada muestra en estudio.

#### 1.2. Screenings *in vitro* para la diana terapéutica escogida.

Esta es una fase de evaluación muy preliminar para encontrar los primeros extractos naturales que puedan presentar la actividad deseada.

A continuación se estudia la actividad biológica de las fracciones obtenidas, y una vez se encuentra actividad de interés en alguna de ellas se pasa a la separación e identificación del componente activo.

#### 1.3. Identificación de los compuestos activos.

Una vez evaluada la bioactividad de las fracciones obtenidas con los diferentes marcadores de interés, se procede al aislamiento y total caracterización de la sustancia activa dentro de las fracciones que han resultado activas en los tests llevados a cabo. Para ello es necesario la utilización de técnicas cromatográficas de alta resolución, como por ejemplo cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), cromatografía de media presión, cromatografía de fluido supercrítico y/o filtración con membrana. Para caracterizar por completo la sustancia activa se utilizan principalmente, espectrometría de masas y resonancia magnética nuclear (RMN).

#### 1.4. Completa caracterización y elucidación estructural.

Para caracterizar por completo una sustancia se utilizan la espectrometría de masas, la resonancia magnética nuclear (RMN), la espectroscopía de infrarrojo, espectroscopía del ultravioleta-visible, y el microanálisis.

### 2. Fase Preclínica : Evaluación de los efectos biológicos

Esta fase tiene como objeto confirmar, a través de distintos procedimientos de evaluación, la actividad biológica que se atribuye a la molécula en cuestión.

#### 2.1. Ensayos en líneas celulares de origen animal y humano.

La primera evaluación preliminar se realiza en distintos paneles de **líneas celulares de origen animal y humano**, en las que se

analiza tanto la actividad biológica de los compuestos, como la biodisponibilidad, potencia y selectividad de éstos.

**Ensayos en modelos de experimentación animal.** Una vez confirmada la actividad biológica en la evaluación preliminar se llevan a cabo diversos estudios para analizar los efectos biológicos de las biomoléculas en distintos **modelos de experimentación animal** (sanos, animales transgénicos con disrupción génica, y animales con enfermedades experimentalmente inducidas). En estos modelos se evalúan los efectos fisiológicos del componente en estudio, así como su biodisponibilidad, destino metabólico, eliminación, curva de dosis respuesta y toxicidad. Todos estos estudios se realizan de acuerdo a la normativa internacional para experimentación animal (National Research Council, E.E.U.U). Los protocolos de experimentación animal serán remitidos al comité ético de la institución donde se realicen (centros de investigación públicos y privados), para su estudio y posterior aprobación.

El protocolo contendrá la siguiente información:

Identificación y justificación de la especie animal a utilizar y del número aproximado de animales.

Una descripción completa del diseño experimental, incluyendo el grado de daño para el animal en el caso de utilizar modelos de enfermedad inducida, alimentación, utilización de sustancias anestésicas, tranquilizantes, etc. así como el proceso de eutanasia a efectuar.

Tipos de experimentos:

- Biodisponibilidad del ingrediente activo (curvas de aparición en plasma del componente activo tras su ingestión oral, sólo o en una matriz alimenticia).
- Destino metabólico y eliminación: Distribución tisular del componente activo tras ingesta oral, así como su eliminación en orina como tal o como un metabolito del mismo.
- Curvas dosis-respuesta: Análisis del efecto biológico del componente activo sobre la función metabólica objeto de estudio tras ingesta oral del mismo a diferentes dosis.
- Toxicidad: Estudios de administración oral del componente activo a dosis muy superiores a las que se utilizarán en alimentación humana.

- Ensayos en modelos animales de enfermedad inducida con objeto de evaluar el efecto biológico del componente activo en situaciones similares para la cual están indicados.
  - Modelos de enfermedades cardiovasculares (aterosclerosis, hipertensión)
  - Modelos de enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer, Stroke).
  - Modelos de alergias
  - Modelos de enfermedad inflamatoria gastrointestinal

### 2.3. Estudios toxicológicos

Como paso previo a los estudios con humanos es imprescindible realizar estudios toxicológicos en animales para averiguar la posible peligrosidad de dichas sustancias en los ensayos subsiguientes

### 2.4. Producción de los componentes bioactivos

Paralelamente a la evaluación de los efectos toxicológicos de una determinada biomolécula, se desarrollan los procesos que permiten la producción industrial del compuesto en estudio, en el caso de que la evaluación de los efectos biológicos del compuesto resulte positiva. Inicialmente se desarrollan procedimientos de producción del compuesto a escala de laboratorio, para posteriormente pasar a producción a escala piloto y escalado industrial.

### 2.5. Producción a escala industrial

La Sociedad ha realizado para los próximos años una previsión de las inversiones necesarias para producir industrialmente los productos actualmente en fase de desarrollo y para los cuales ha realizado proyecciones de ingresos en el capítulo VII del presente folleto. Los procesos industriales asociados a dichos nuevos productos, se dividen en tres tipologías en base a sus requerimientos de proceso:

**a.- Productos biotecnológicos (BR-17, IM-32, IM-36):** Se obtienen mediante procesos biológicos de fermentación microbiana en biorreactores (tecnologías ya conocidas en el grupo Ebro Puleva), o por hidrólisis enzimática en reactores con enzimas inmovilizadas. Tras este proceso primario, los productos se

purifican empleando técnicas de separación (extracción, filtración en columnas ó filtraciones por membrana, procesos cromatográficos, etc) y, tras ello, se someten a tratamientos de conservación del producto (tratamientos térmicos, secado, liofilización, congelación). Posteriormente se procede al envasado (en formatos de uso industrial ó de consumo directo) de los productos.

**b.- Productos de expresión y refinado (CV-17, CV-63):** Se obtienen mediante un proceso inicial de extracción por presión, el cual puede seguir con una extracción en fase orgánica. Tras ello se separan las distintas fases (normalmente con una centrifugación en continuo). Una vez separadas las distintas fases de la extracción, se somete el producto crudo a un refinado al objeto de eliminar sustancias no deseadas en el producto final. Tras el refinado, se realiza una aditivación y el envasado del producto.

**c.- Productos de extracción (CV-33, BR-24, AL-41):** El proceso industrial se inicia con una extracción que, dependiendo del producto, puede ser en fase acuosa u orgánica (en algunos casos, podría ser necesaria la utilización de fluidos supercríticos). Tras la extracción, se realiza una purificación del extracto mediante separación selectiva de los componentes (normalmente por técnicas de filtración o cromatografía), y, finalmente se esteriliza el extracto (mediante filtración o tratamiento térmico si el principio activo es termoestable) para proceder a su liofilización o secado por atomización. El envasado del producto sería el paso final del proceso.

**d.- Otros productos (AL-10):** La fabricación de este producto comparte procesos ya citados para los otros productos, además de poseer tecnologías propias (conocidas en el grupo). El proceso se inicia con un tratamiento primario de la materia prima, seguido de una hidrólisis enzimática, separación mediante filtración por membrana y posteriormente un secado por atomización, tras el cual se realiza el envasado de producto.

Los requisitos generales para estas tipologías industriales son los de cualquier industria alimentaria que emplee procesos fermentativos, extractivos y otros procesos comunes en tecnología alimentaria (unidad de procesado primario de materias primas, altos requerimientos de higiene en procesos intermedios, requisitos de control de contaminaciones cruzadas, salas de envasado ultralimpias, servicios auxiliares

para suministros de vapor, aire comprimido y agua tratada, y planta de tratamiento de residuos y vertidos (de bajo riesgo medioambiental, con ausencia de contaminantes metálicos o residuos químicos y carga media de materia orgánica)).

### **Regulación específica para la actividad industrial:**

En cuanto a normativa legal para estas plantas de fabricación, no existe ningún requerimiento especial en comparación con otras industrias alimentarias y de fabricación de ingredientes. Así pues, bastaría con una ampliación de la licencia de actividad de la compañía, además del registro de industria e industrias agrarias, así como el registro sanitario de la compañía, con la anotación en el mismo del portfolio de productos.

### **3. Estudios en humanos.**

Los ensayos en voluntarios humanos sanos tienen como objeto el estudio de la biodisponibilidad y de los efectos fisiológicos de un componente bioactivo puro y/o incluido dentro de una matriz alimenticia. Estos ensayos se realizan en la unidad metabólica de PULEVA BIOTECH, bajo supervisión médica, de acuerdo con las recomendaciones para la investigación biomédica con seres humanos aprobada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Declaración de Helsinki). Asimismo, los protocolos deberán ser remitidos a un comité de ética externo a PULEVA BIOTECH para su aprobación.

En el caso de ensayos en enfermos de diferentes patologías, los estudios se harán en hospitales, tras la aprobación del comité de ética de la institución correspondiente.

El Comité de Ética está formado por 7 miembros, incluyendo un médico especialista en farmacología clínica, un farmacéutico de hospital, un diplomado en Enfermería, un jurista, dos médicos y una persona ajena a las profesiones sanitarias. El comité se crea a solicitud del centro de investigación o establecimiento sanitario en el que se vayan a realizar los ensayos clínicos y tiene una vigencia de cuatro años. En el caso de Puleva Biotech, S.A., dado que la Sociedad tiene su sede social en Andalucía sus ensayos clínicos deberán estar controlados por un Comité de Ética acreditado por la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía que lo comunicará al Ministerio de Sanidad.

El cargo de miembro del Comité de Ética es un cargo voluntario y no remunerado. A la fecha de este folleto Puleva Biotech, S.A. no ha solicitado aún la designación de ningún comité de ética, si bien está en proceso de constitución del primero de ellos. Estos comités de ética están regulados en el R.D. 561/1993 de Ministerio de Sanidad (BOE 114/193 de 13 de mayo de 1993).

El Comité de Ética evalúa la idoneidad del protocolo con los objetivos del estudio, su eficacia científica, justificación y riesgos previsibles, ponderados en función de los beneficios esperados para los sujetos y la Sociedad. Evalúa, asimismo, la idoneidad del equipo investigador y la información escrita sobre las características del ensayo, la cual se da a los participantes en el ensayo, o en su defecto, su representante que deberán dar su consentimiento por escrito. Se garantizará la confidencialidad de todos los datos obtenidos en el estudio. Este Comité también realiza un seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final y velará por la validez del seguro de responsabilidad civil por los posibles daños emanantes del ensayo clínico.

La designación de un Comité de Ética es imprescindible para la realización de ensayos clínicos en humanos cuando se estén probando alimentos o ingredientes no conocidos.

No obstante, en los casos en los que los ensayos clínicos en humanos están dirigidos a verificar y /o cuantificar los efectos sobre la salud de ingredientes o alimentos conocidos, autorizados y consumidos, no es necesaria la intervención de un Comité de Ética. En la actualidad, Puleva Biotech, S.A. ha llevado a cabo diversos ensayos clínicos sobre parte de los productos no nuevos en desarrollo, a fin de iniciar procesos de obtención de patentes. Asimismo, ha realizado y está realizando dichos ensayos clínicos por encargos específicos de Puleva Food, S.L. dentro del contrato de I + D firmado con dicha Sociedad. Si bien en este tipo de ensayos clínicos no es necesario la intervención del comité de ética, Puleva Biotech sigue protocolos similares a los establecidos en dichos comités de ética.

#### **4. Obtención de patentes de uso o extracción.**

Una vez finalizados los ensayos en humanos con éxito, se procede a patentar el efecto beneficioso del compuesto bioactivo en la salud humana, así como la reivindicación de dichos efectos, y en su caso la patente de extracción y producción de dicho compuesto, a efecto de garantizar todos los derechos de explotación comercial del mismo.

El planteamiento de la protección de las invenciones desarrolladas se inicia mediante un estudio exhaustivo de lo que constituye el estado de la técnica, elaborándose a través de expertos en Propiedad Industrial las investigaciones en los bancos de datos de patentes, tanto a nivel nacional como mundial de lo que constituye el estado de la técnica, a través del cual nos permite conocer el grado de novedad de las invenciones desarrolladas.

Con estos resultados en nuestras manos y ayudados de los expertos especializados en Propiedad Industrial se decide como abordar la fase de protección mediante la consiguiente redacción de la o las patentes necesarias para conseguir una protección efectiva del desarrollo de estas invenciones, ya sean patentes de producto, patentes de procedimiento, patentes de las instalaciones o patentes de uso de los productos obtenidos.

Una vez elaborados los textos de patentes a proteger la sociedad deberá optar por una inicial presentación en España de la invención, para a continuación y durante el periodo de prioridad establecido de 12 meses abordar la extensión a nivel internacional de dicha invención, o bien, optar por solicitar la solicitud de patente a nivel comunitario y mundial directamente, por lo que no es necesario el periodo de 12 meses anterior.

Esta protección internacional se inicia generalmente bajo la protección a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) que cubre hasta 113 países mundiales y permite en una única tramitación internacional obtener un Informe Internacional de Búsqueda y un Examen Preliminar Internacional a través del cual se conoce de un modo oficial la novedad y mérito inventivo de las patentes.

Este procedimiento requiere un periodo de unos 30 meses para la obtención definitiva de la patente, durante el cual la sociedad deberá elegir los países donde finalmente se tramitara y solicitarán las patentes para conseguir la adecuada protección definitiva en los países interesados.

En el caso de que la Sociedad optara por solicitar primero la patente en España y posteriormente en el extranjero los plazos requeridos para la total protección a nivel internacional de dicha patente podrían alcanzar los 42 meses. No obstante, para solicitar la patente no es necesario que hayan sido efectuados los ensayos preclínicos ni clínicos. Por tanto, la Sociedad, tiene previsto iniciar la solicitud de las patentes susceptibles de ser registradas como consecuencia de su proceso de investigación una vez iniciado los ensayos en líneas

celulares (año 3 del calendario de desarrollo de proyectos), por lo que la autorización y la obtención de la patente debería estar concluida entre 30 y 42 meses después (años 6 ó 7 del calendario de desarrollo de proyectos).

La prioridad en la concesión de una patente durante todo este periodo siempre será para aquella persona física o jurídica que primero haya efectuado la solicitud.

La patente otorga un monopolio legal en virtud del que y durante un período de 25 años, el titular de la patente tiene un derecho exclusivo a fabricar, utilizar y vender el objeto de la patente, monopolio que puede utilizar por si mismo o a través de terceros mediante el otorgamiento de las oportunas licencias.

Aunque en teoría cabe la protección de las invenciones a través del secreto industrial, la práctica demuestra que la defensa de los secretos industriales es muy difícil, mientras que las patentes son un derecho reconocido mundialmente cuyo respeto aumenta en función de la importancia del país donde el derecho de exclusiva trata de hacerse valer.

La estrategia de PULEVA BIOTECH en esta área es conseguir la máxima protección posible para las invenciones desarrolladas sin infringir los derechos de terceras partes. Para ello PULEVA BIOTECH intenta conseguir protección efectiva del desarrollo de estas invenciones, a través de patentes de producto, de procedimiento, de las instalaciones, o patentes de uso de los productos obtenidos. PULEVA BIOTECH busca protección internacional para las invenciones desarrolladas bajo la protección que confiere el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) que cubre hasta 113 países mundiales.

A la fecha de redacción de este folleto Puleva Biotech no dispone de ninguna patente sobre los productos en fase de desarrollo ni de ningún otro. La situación resumida de en qué fase se encuentra el proceso de obtención de patentes de los productos en desarrollo por la Sociedad se ha resumido al inicio de este capítulo.

## **5. Inicio de la producción industrial y comercialización.**

Una vez obtenidas las patentes de uso, se procede a la fabricación industrial y comercialización de los productos.

Presentamos a continuación un cuadro esquemático y resumen de las fases y tiempo estimado de su cumplimentación desde el descubrimiento de una nueva biomolécula hasta su explotación comercial.

CALENDARIO DE DESARROLLO DE PROYECTOS							
Fase	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Fase descubrimiento:							
1.1. Extracción y aislamiento	■						
1.2. Screenings <i>in vitro</i>		■					
1.3. Identificación		■					
1.4. Caracterización y elucidación			■				
Fase Preclínica							
2.1. Ensayos en líneas celulares y solicitud de patentes en su caso			■				
2.2. Ensayos en modelos de experimentación animal				■			
1.3. Estudios toxicológicos					■		
1.4. Producción de los componentes bioactivos					■	■	
Estudios en Humanos						■	■
Autorización y obtención de patentes							■
Producción y comercialización							■

Los productos nuevos que desarrolle Puleva Biotech deberán completar las fases detalladas en el cuadro anterior. A la fecha de redacción de este folleto dado que Puleva Biotech se ha constituido como aportación de la rama de actividad de Puleva, S.A., los productos nuevos que está desarrollando la Sociedad se encuentran ya en fases avanzadas puesto que las primeras fases fueron realizadas dentro de Puleva, S.A. La situación en la que se encuentra cada proyecto y la fecha prevista para su lanzamiento al mercado se resume a continuación:

Producto	Enfermedades sobre las que actúa	Efecto sobre la enfermedad	Fase del proceso en la que se encuentra				Estado de la patente	Fecha de lanzamiento
			Descubrimiento	Preclínica	Clínica	Industrial		
<b>Existentes-</b>								
CV-17	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
CV-63	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
AL-10	Alergias	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2004
IM-32	Inmunológicas	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2006
<b>Noveles-</b>								
BR-17	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2006
AL-41	Alergias	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
CV-33	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
BR-24	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2007
IM-36	Inmunológicas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2008

(\*) Estos productos al no tratarse de alimentos o ingredientes noveles, y ser por tanto conocidos y consumidos en la actualidad no requieren efectuar ninguna de las fases preclínicas ni clínicas.

#### IV.2.1.6. *Proyectos concretos actualmente en curso:*

En la actualidad los proyectos de investigación en curso en los campos de la Biotecnología y Biomedicina que comenzaron a ser desarrollados por PULEVA y que se ha aportado a PULEVA BIOTECH son más de 30. No obstante dichos proyectos, la Sociedad a efectos de las proyecciones financieras incluidas en el Capítulo VII de este folleto ha optado por proyectar sólo los resultados previstos para los 9 proyectos considerados de éxito más claro en la actualidad. De estos nueve proyectos, 4 no corresponden a Ingredientes nuevos en la alimentación, sino que corresponden a ingredientes conocidos y usados en la actualidad, para los cuales no se requiere autorización administrativa previa, y que la Sociedad está en condiciones de comercializar más tempranamente, dado su Know How sobre los mismos así como las mejoras o el uso que se les da. Los cinco productos restantes, son productos noveles, en el sentido de que se trata de compuestos biológicos que no son usados en la actualidad comercialmente y que no tienen descritos ningún tipo de uso beneficioso para la salud. Estos integran el gran núcleo de negocio potencial de Puleva Biotech, y los mismos serán susceptibles de ser patentados sus efectos sobre la salud así como el método de obtención.

Todas las patentes que surjan de esta actividad que constituye la investigación y desarrollo por cuenta propia de Puleva Biotech, serán de propiedad exclusiva de Puleva Biotech, y en especial de los productos que se detallan a continuación, a excepción de las patentes que en el caso del producto CV17 puedan obtenerse en virtud del contrato de investigación firmado entre Puleva Biotech, S.A. y Puleva Food, S.L. que establece que *“serán exclusivamente propiedad de PULEVA FOOD, S.L. todos los resultados referentes a los proyectos de investigación y desarrollo relacionados con el consumo humano del ácido graso Omega-3, referidos a*

*productos lácteos, así como todo aquellos proyectos que sean encargados específicamente por PULEVA FOOD, S.L. relacionados con dicho ácido graso”.*

Detallamos a continuación estos productos:

#### **PRODUCTOS NO NOVELES:**

**CV-17:** Es un aceite Omega-3 de origen marino con un efecto protector sobre la enfermedad cardiovascular. Es producto de demostrado efecto en la prevención de enfermedades cardiovasculares y aunque ya está en el mercado, se estima que es un producto con un mercado creciente y que se va a producir por Puleva Biotech, S.A. con un estándar de calidad superior al existente en la actualidad en el mercado. Se prevé su salida al mercado en el año 2003.

**CV-63:** Consiste en una mezcla de aceites vegetales que ejercen un efecto beneficioso en la prevención de la enfermedad cardiovascular ya que reducen el nivel de colesterol. Su salida al mercado se prevé para el año 2003.

**AL-10:** Se trata de un componente antialérgico que se dirige a personas que presentan intolerancia a algunas proteínas con especial incidencia en las alergias infantiles. Se presenta como un sustituto a las formulaciones a base de leche de vaca (dado que la proteína de vaca es una de las que genera un mayor índice de alergias, especialmente en bebés) basándose en su menor alergenicidad, una mayor proporción de componentes lácteos bioactivos, así como un aumento en la eficiencia en la absorción de minerales tan esenciales como el calcio, hierro o magnesio. Estos efectos beneficiosos se obtienen sin afectar en absoluto el valor nutricional ni las propiedades organolépticas de las fórmulas a base de leche de vaca. Está previsto su lanzamiento al mercado en el año 2004.

**IM-32:** Este producto es un probiótico que actúa de modo preventivo sobre el sistema inmunointestinal, es decir, protege al intestino de la aparición de determinadas enfermedades. Se trata de una fibra que a diferencia de las existentes en el mercado es una fibra soluble fácilmente incorporable a alimentos líquidos de consumo masivo (ej: leches, zumos). Es un producto a base de oligosacáridos modificados altamente puros para su utilización como prebióticos selectivos. Su fecha prevista para su lanzamiento al mercado es el año 2006.

#### **PRODUCTOS NOVELES**

**AL-41:** Producto natural apto para su utilización en alimentación con capacidad para reducir tanto la sensibilidad a sufrir fenómenos alérgicos como la sintomatología asociada a ellos. Este efecto está mediado por la capacidad antiinflamatoria y la inhibición de la liberación de mediadores por parte de los mastocitos ejercidas por Al -41. Fecha prevista de salida al mercado 2006.

**BR-17:** Producto natural con una gran actividad neuroprotectora. En diferentes enfermedades neurodegenerativas se producen procesos de muerte neuronal o por causas desconocidas. Este producto actúa reduciendo la muerte de neuronas inducida por daño químico y puede por ello frenar el desarrollo de enfermedades neurodegenerativas. Puede ser un producto con efecto beneficioso en la prevención de enfermedades neurodegenerativas, especialmente en la enfermedad de Alzheimer y Stroke (infarto cerebral). Fecha prevista de salida al mercado 2006.

**CV-33:** Antioxidante de origen natural que ejerce un efecto protector frente al desarrollo de la enfermedad cardiovascular ya que ejerce un efecto beneficioso sobre ciertos procesos que están implicados en el avance de esta enfermedad. Fecha prevista de salida al mercado: año 2006.

**BR-24:** Neuroprotector que ejerce un efecto similar al BR-17 pero parece actuar por un mecanismo diferente. Puede tener efecto preventivo ante enfermedades como Alzheimer, Stroke e incluso podría existir la posibilidad de que este producto pudiera servir para el tratamiento de enfermos con estas patologías aunque cuando se desencadenan estas enfermedades es difícil pararlas. . Fecha prevista de salida al mercado: año 2007.

**IM-36:** Compuesto a base de glúcidos complejos con capacidad para actuar como falsos receptores bacterianos. Su excelente resistencia a la digestión permite que alcance la mucosa intestinal en perfecto estado y allí desarrollan sus efectos antiinfecciosos (por bloqueo de la capacidad de adhesión de microorganismos patógenos) e inmunoestimuladores. . Fecha prevista de salida al mercado: año 2008.

#### ***IV.2.1.7. Tecnologías disponibles y know-how en Puleva Biotech.***

Puleva Biotech para llevar a cabo su proceso de desarrollo de nuevos productos cuenta con las más modernas tecnologías que se usan en el campo de la biotecnología, las cuales resumimos a continuación:

## 1.- Técnicas analíticas y biotecnológicas.

Identificación, purificación y caracterización de moléculas con actividad biológica

HPLC (cromatografía líquida de alta resolución).

Absorción atómica.

MS (espectrometría de masas).

NMR (Resonancia magnética nuclear).

GC (cromatografía de gases).

HPLC-MS(cromatografía líquida de alta resolución asociada a espectrometría de masas).

GC-MS (cromatografía de gases asociada a espectrometría de masas).

Electroforesis capilar.

Espectroscopia UV-visible.

## 2. Biología Molecular

Construcción de genotecas.

Amplificación ácidos nucleicos por PCR.

Técnicas de clonación molecular.

Análisis expresión génica mediante DNA arrays.

Microscopía de fluorescencia.

Identificación de genes *in vivo* mediante hibridación *in situ*.

Identificación *in vitro* e *in vivo* de proteínas y péptidos.

Cuantificación/identificación de proteínas por ELISA, Western, y electroforesis bidimensional.

Purificación de proteínas y péptidos por FPLC y otras técnicas.

Obtención y purificación de anticuerpos.

Producción (expresión) de proteínas heterólogas en diferentes sistemas (bacterias, levaduras, hongos filamentosos).

Evolución molecular de proteínas .

Inmovilización de enzimas (biocatalizadores).

## 3. Cultivos Celulares

Cultivos *in vitro* de células y desarrollo de modelos animales de patologías conocidas (células del epitelio intestinal, hepatocitos, células endoteliales, células del sistema inmune, células del sistema nervioso).

## 4. Búsquedas de Moléculas Nuevas

Obtención de nuevas moléculas mediante técnicas de química combinatoria.

Técnicas de síntesis química.

Desarrollo de ensayos *in vitro* para la búsqueda de moléculas con diversa actividad .

Ensayos de neuroprotección.

#### **5. Producción de metabolitos y proteínas de interés nutricional**

Desarrollo de bioprocesos (catálisis enzimática) .

Fermentación de microorganismos (escala semipiloto y piloto).

Técnicas de aislamiento y purificación de producto (ultrafiltración, cromatografía).

#### **6. Estudios *in vivo***

Estudios de toxicología.

Utilización y desarrollo de animales transgénicos (como modelos de patologías conocidas) para estudios de sustancias naturales con propiedades biológicas.

Estudios de biodisponibilidad y actividad funcional de nutrientes en animales de experimentación y en voluntarios humanos sanos.

#### **7. Tecnologías Industriales.**

Tratamiento térmicos (HTST, UHT, etc.).

Tecnologías de envasado aséptico en fibras monocapa y multicapa.

Procesos de extracción y refinación de aceites y grasas.

Procesos de recristalización y emulsificación de grasas y untables.

Tecnologías de concentración y secado por atomización (FSD).

Tecnologías de separación por membranas (UF, MF, NF, RO).

Estudios de estabilidad de ingredientes.

Análisis sensorial.

Control de calidad FQ y microbiología de alimentos.

#### **IV.2.2. Descripción de los principales inputs que conforman los costes de los productos y servicios y comentario de las características más significativas de las fuentes de suministro.**

Hay que tener en cuenta que Puleva Biotech, S.A. ha iniciado su actividad en noviembre del año 2000, y que de las cinco posibles fuentes de ingresos que tiene previsto desarrollar (Venta de nuevos compuestos; Royalties; Servicios de Asesoramiento; Venta de patentes y Realización para terceros de actividades de I + D), en la actualidad solamente presta servicios de I + D a terceras empresas (Puleva Food, S.L.) y realiza investigación y desarrollo de nuevos productos por cuenta propia para su posterior explotación comercial. Por ello., los principales componentes de sus ingresos y costes que configuran su cuenta de resultados a 30 de septiembre de 2001 son los siguientes:

<i>Descripción</i>	<i>Importe en Euros</i>	<i>% sobre Ventas</i>
Cifra neta de negocios	2.507.072,25	85,58%
Trabajos efectuados para inmovilizado	411.194,45	14,04%
Ingresos accesorios y otros	11.232,20	0,38%
<b>Total ingresos</b>	<b>2.929.498,9</b>	<b>100%</b>
Gastos de personal	693.464,56	23,67%
Amortización del inmovilizado	398.876,80	13,62%
Servicios de Administración	57.346,68	1,95%
Reactivos, ingredientes	462.258,01	15,78%
Asesorías externas	190.628,80	6,50%
Alquileres	63.106,27	2,15%
Suministros industriales	28.467,51	0,97%
Gastos de viaje	43.079,00	1,47%
Otros gastos	212.964,59	7,27%
<b>Total gastos</b>	<b>2.150.192,22</b>	<b>73,38%</b>

En el epígrafe de cifra de negocio neta se recogen los ingresos procedente de los servicios prestados a Puleva Food durante los primeros nueve meses del año 2001 de acuerdo con el contrato firmado entre Puleva Biotech y dicha Sociedad. En la línea de trabajos efectuados para el inmovilizado se recoge el importe correspondiente a los gastos incurridos por Puleva Biotech en el desarrollo de sus proyectos propios y que son capitalizados como inmovilizado inmaterial. Ver apartado V de este folleto.

Analizamos a continuación las principales líneas de gasto que está incurriendo en la actualidad la Sociedad derivados de su actividad.

El principal concepto de coste es el gasto de personal correspondiente al equipo de investigación y desarrollo de la Sociedad. Ver apartado IV.4.1. Este epígrafe recoge los sueldo y salarios del personal de investigación y desarrollo de Puleva Biotech que se dedica a prestar los servicios contratados con Puleva Food y al desarrollo de los nuevos productos que pretende comercializar Puleva Biotech una vez completadas las distintas fases descritas en el apartado anterior.

En el capítulo VII se detalla la evolución prevista de este coste para los años de 2001 a 2010. En este sentido se prevé un crecimiento no muy importante del personal de investigación y sí un crecimiento muy significativo del personal que se dedicará a la producción a nivel industrial de los nuevos productos.

Destaca también los costes de asesoramientos por los contratos firmados con profesionales y centros de investigación sobre determinados aspectos del proceso de investigación y desarrollo llevado a cabo por la Sociedad, los cuales figuran registrados como asesoría externa. En relación con este coste se prevé un aumento progresivo del gasto en la medida en que los distintos productos en desarrollo con la Sociedad vayan avanzando en sus distintas fases.

En cuanto a consumos de materiales, únicamente son destacables los elementos usados para las pruebas y ensayos en laboratorio de los nuevos productos en estudio, que figuran registrados como reactivos e ingredientes. El consumo de este tipo de producto no se prevé que tenga especial peso a futuro dado que comporta un concepto de coste de escasa relevancia.

Los servicios de administración y sistemas de información están actualmente externalizados por Puleva Biotech y le son prestados por Puleva Food en virtud de un contrato firmado entre ambas sociedades por un periodo de cinco años cuya vigencia se inicio el 1 de enero de 2001. Este contrato es cancelable libremente por Puleva Biotech sin penalización alguna y el coste que soporta Puleva Biotech es el de los costes reales incurridos por Puleva Food incrementados en un 20%. Los servicios prestados por Puleva Food en virtud de este contrato se corresponden prácticamente a mano de obra del personal de administración y de sistemas de administración de Puleva Food. A 30 de septiembre de 2001, Puleva Food ha facturado 18.000 euros a Puleva Biotech por estos conceptos.

Considerando la naturaleza de los costes descritos y que a futuro la compañía obtendrá sus nuevos productos de fuentes naturales existentes de forma abundante en la naturaleza no se prevén a priori riesgos asociados a fuentes escasas de suministro.

En cuanto a los ejercicios futuros, sobre la base de las cuentas de resultados proyectadas incluidas en el Anexo III de este folleto y ampliamente detalladas en el capítulo VII, los principales conceptos de coste por línea de actividad incluidos en las mismas para el año 2010, año considerado como el de estabilización del nuevo negocio desarrollado por Puleva Biotech, S.A. son los siguientes:

	Nuevos productos	% s/ventas	Servicios I+D	% s/ventas	Royalties	% s/ventas	Asesoramto. técnico	% s/ventas	Total	% s/ventas
Cifra neta negocio	97.298	100,0	3.770	100,00	23.678	100,00	1.446	100,0	126.194	100,00
Coste de ventas	(19.062)	19,5	-	0,00	-	0,00	-	0,0	(19.062)	15,11
<b>Margen de consumo</b>	<b>78.236</b>	<b>80,4</b>	<b>3.770</b>	<b>100,00</b>	<b>23.678</b>	<b>100,00</b>	<b>1.446</b>	<b>100,0</b>	<b>107.131</b>	<b>84,89</b>
Suministros industriales	(1.833)	1,8	-	0,00	-	0,00	-	0,0	(1.833)	1,45
Gastos generales	(2.010)	2,0	(78)	2,07	(489)	2,07	(30)	2,0	(2.608)	2,07
Gastos comerciales	(1.946)	2,0	(75)	2,00	(474)	2,00	(29)	2,0	(2.524)	2,00
Publicidad	(2.919)	3,0	(113)	3,00	(710)	3,00	(43)	3,0	(3.786)	3,00
Logística	(1.773)	1,8	-	0,00	-	0,00	-	0	(1.773)	1,41
<b>Valor añadido</b>	<b>67.754</b>	<b>69,6</b>	<b>3.504</b>	<b>92,93</b>	<b>22.006</b>	<b>92,93</b>	<b>1.343</b>	<b>92,9</b>	<b>94.607</b>	<b>74,97</b>
Personal	(7.771)	7,9	(2.809)	74,50	-	0,00	-	0,0	(10.580)	8,38
Tributo y seguros	(116)	0,1	(5)	0,12	(28)	0,12	(2)	0,1	(150)	0,12
<b>EBITAD</b>	<b>59.867</b>	<b>61,5</b>	<b>690</b>	<b>18,31</b>	<b>21.978</b>	<b>92,81</b>	<b>1.342</b>	<b>92,8</b>	<b>83.877</b>	<b>66,47</b>
Amort. inmovilizado material	(2.857)	2,9	-	0,00	-	0,00	-	0,0	(2.857)	2,26
Amort. proyectos investigación	(1.113)	1,1	-	0,00	-	0,00	-	0,0	(1.113)	0,88
Amort. fondo de comercio	(313)	0,3	12	0,32	(76)	0,32	(5)	0,3	(406)	0,32
<b>EBIT</b>	<b>55.585</b>	<b>57,1</b>	<b>678</b>	<b>17,99</b>	<b>21.902</b>	<b>92,49</b>	<b>1.337</b>	<b>92,4</b>	<b>79.502</b>	<b>63,00</b>

No obstante, hacemos constar expresamente que estas cifras se refieren a previsiones, proyecciones, estimaciones o perspectivas susceptibles de ser realizadas o no. Aunque las mismas se corresponden con la mejor estimación del Consejo de Administración de la Sociedad sobre dichas proyecciones y perspectivas, las mismas se basan en hechos futuros e inciertos cuyo cumplimiento es imposible determinar en el momento actual. La Sociedad no se hace responsable de las posibles desviaciones que pudieran producirse en los diferentes factores ajenos al control del Consejo de Administración de la Sociedad que influyen en la evolución futura de la Sociedad ni, por tanto, del cumplimiento de las cifras detalladas anteriormente.

Como se observa en el cuadro anterior en el año 2010 año considerando como de estabilización del negocio, los principales inputs de costes para Puleva Biotech son los derivados de la comercialización de nuevos productos. En el capítulo VII de este folleto se detallan todas las hipótesis utilizadas para la estimación de las cuentas de resultados por línea de producto detalladas en el cuadro anterior.

El principal coste previsto será el del consumo de materia prima, que no obstante, no será muy significativo, 19,59% sobre ventas de nuevos productos, dado que los nuevos productos a obtener procederán de plantas y otros productos muy abundantes en la naturaleza y para los cuales se prevé un coste bajo así como abundantes fuentes de obtención de los mismos.

#### **IV.2.3. Principales centros comerciales, industriales o de servicio especificando si son o no en propiedad.**

La Sociedad desarrolla actualmente toda su actividad en las instalaciones de que dispone ubicadas en Granada, en Camino Purchil, 66, en un edificio de unos 3.000 m<sup>2</sup> propiedad de Puleva Food, S.L. que tiene alquilado a dicha Sociedad por un período de 5 años prorrogable por plazos iguales.

Para el desarrollo futuro de la Sociedad, que incluye la realización de plantas industriales, el Grupo Ebro Puleva, S.A. tiene a disposición de dicha Sociedad, para cuando lo necesite, superficies de uso industrial por más de 30.000 m<sup>2</sup> en Granada, junto a sus instalaciones actuales.

#### **IV.2.4. Mercados de las familias de productos comercializados por la Sociedad. Localización, tamaño, participación del emisor en cada uno de ellos, competidores y posición del mismo respecto a sus competidores.**

Dado el carácter novel de los nuevos productos que tiene previsto desarrollar la Sociedad, esta información no está disponible, al no existir información disponible tampoco información sobre empresas cuyo núcleo de actividad sea similar a la que tiene previsto desarrollar Puleva Biotech.

En este sentido, sí es conocido que determinadas industrias disponen de departamento de investigación y desarrollo que realizan investigaciones para el desarrollo de nuevos ingredientes para ser incorporados a sus productos tales como Nestlé, Danone, Unilever, Numico, Novartis, Galagen, etc.

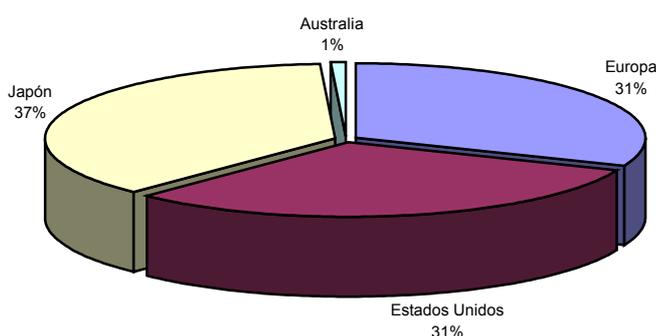
Hay que considerar que Puleva Biotech, S.A. tiene en cartera el desarrollo de Biomoléculas con nuevos efectos para la salud, que se incorporarán a otros productos, aún no determinados, para su consumo, por lo que la obtención de información en este sentido es de gran dificultad

No obstante, y de acuerdo con lo expuesto en el apartado anterior, hacemos a continuación un análisis del mercado de los alimentos funcionales y del mercado de los ingredientes o productos nutracéuticos, que se usan para incorporar a un alimento base y convertirlo en alimento funcional.

### **Mercado de alimentos funcionales.**

Es incuestionable el crecimiento del mercado de alimentos funcionales en todo el mundo durante los últimos años, así como el éxito que esta categoría de productos ha tenido en cuanto a aceptación por parte del consumidor. No obstante, a la hora de dimensionar este sector existen criterios de clasificación de dichos alimentos que dificultan dar cifras sobre el mismo. Así, en una definición estricta del alimento funcional como sólo aquellos que contienen una reivindicación nutricional clara, el mercado de alimentos funcionales de los principales países desarrollados (Europa, USA, Japón y Australia) se puede para el año 2000 valorar en una facturación total de 5700 millones de US\$ en base a las estimaciones del estudio elaborado por *Leatherhead Food R.A.*

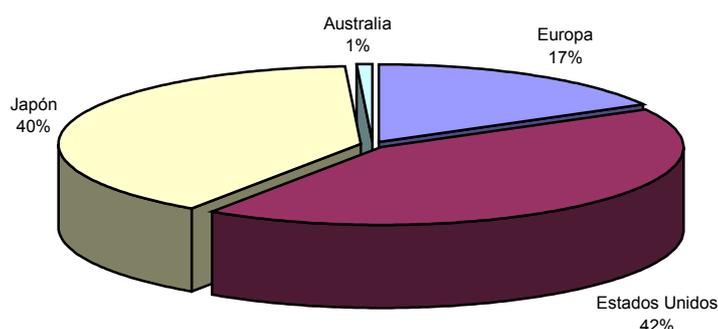
**Facturación Total Mercado de alimentos funcionales: 5770 millones US\$.**  
**(Alimentos con reivindicación nutricional). Distribución por países:**



Sin embargo, este mismo estudio considera una definición más amplia del alimento funcional, incluyendo aquellos alimentos percibidos por el consumidor con un beneficio nutricional claro, independientemente de que

sea o no reclamado (ya que en algunos países no se permiten reivindicaciones nutricionales), en cuyo caso, el mercado mundial asciende a un valor de 30.000 millones de dólares. Este dato es más acorde a otras estimaciones como la de *Euromonitor*, que prevee un valor de este mercado para el año 2004 de 51.300 millones de US\$ (fuente: *Functional Foods.* / Feb 2000)

**Facturación Total Mercado de alimentos funcionales: 33.000 millones US\$.**  
**(Alimentos con diferenciación nutricional). Distribución por países:**



Analizamos a continuación cada uno de estos mercados

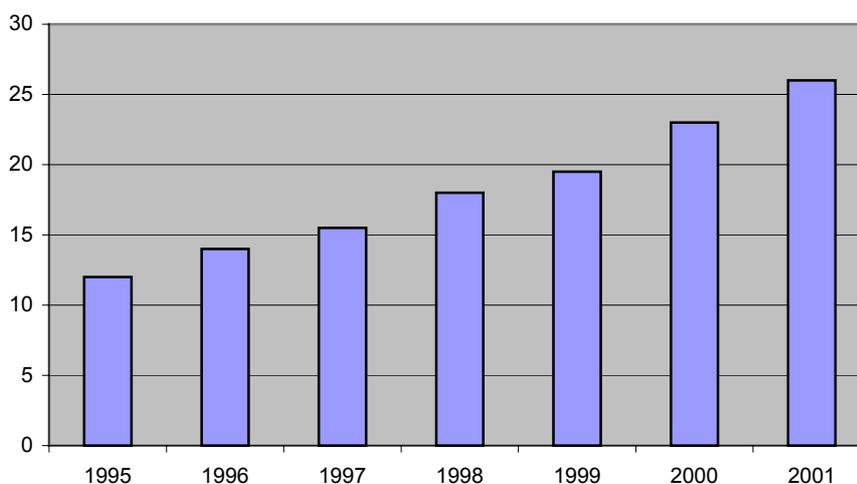
### **Europa**

El mercado de los alimentos funcionales ha evolucionado de distinta forma en los diferentes países. En Europa, donde se prevé que este sector alcance en el año 2003 un 5% del total de facturación del mercado de alimentación y bebidas (fuente: *Food Processing's Functional Foods, Feb. 1999*), predominan los alimentos funcionales procedentes del sector lácteo, especialmente en lo que se refiere a alimentos probióticos, potenciado por grandes empresas del sector como Danone y Nestlé. El mercado Europeo de probióticos alcanzó en el año 2000 una facturación total de 1200 millones de US\$, suponiendo un 40 % del total mundial (fuente: *The World Of Ingredients. Leatherhead Food R.A.*). Otro sector a mencionar en Europa es el de los alimentos funcionales para reducción de colesterol, donde el lanzamiento de productos como Benecol, Take Control ó PACT (Johnson & Johnson, Unilever, MD foods) han reactivado el mercado de las margarinas y untables en Europa, en recesión hasta finales de 1999.

### **Estados Unidos**

En lo referente al mercado norteamericano, un informe elaborado *por Nutrition Bussines Journal* sobre los alimentos funcionales en USA valora la facturación de este sector en 19.600 millones de US\$, con una previsión de crecimiento anual del 8-9% y una estimación para el año 2010 que supondría un 10% en valor del mercado total de alimentación y bebidas.

### Ventas anuales y previsiones del Mercado de Alimentos Funcionales en EEUU (miles de millones US\$)



Fuente: *Leatherhead Food R.A.*

El desarrollo de los alimentos funcionales en E.E.U.U. se ha producido de forma diferente en comparación con Europa. Mientras en este país el sector lácteo ha quedado en un segundo plano, han aparecido otros sectores como el de los suplementos nutricionales, minerales y vitaminas que han experimentado un mayor dinamismo. También las margarinas anti-colesterol han calado con éxito en el mercado americano, alcanzando esta categoría valores de facturación en el año de su lanzamiento (1999) próximos a los 30 millones de US\$, que supone aproximadamente un 5 % del valor total del mercado de margarinas (fuente: *Advertising Age - IRI*).

#### Japón

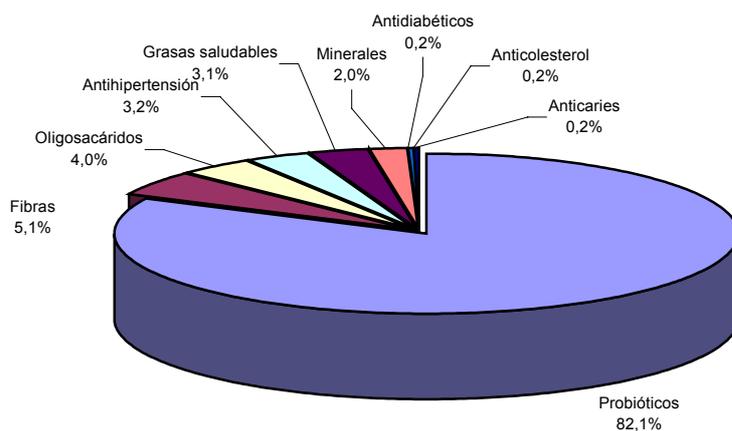
Otro país de interés a la hora de analizar tendencias en alimentos funcionales es Japón. El mercado japonés, en un sentido estricto y considerando exclusivamente los alimentos funcionales FOSHU, se valora en un volumen aproximado de 2000 millones de US\$. No obstante, la JHFNA (Japan Health Foods and Nutrition Association) considera que los alimentos FOSHU suponen realmente sólo un 15 % del mercado total, por lo que éste podría alcanzar una facturación total anual sólo en este país de 13.000 millones de US\$, en 1999, con una previsión para el año 2000 de 20.000 millones de US\$ (Fuente: *Japanscan. The world of Food Ingredients. Diciembre 2000*).

Como país precursor de este tipo de alimentos, podemos encontrar en Japón un mercado más maduro en lo que respecta a funcionales, con productos ya asentados claramente dentro de la línea similar al de otras regiones. Así, encontramos un 90 % del mercado copado por los alimentos para regulación del tránsito intestinal (probióticos, fibras y oligosacáridos), de los cuales aproximadamente el 80% serían del tipo probióticos (por ejemplo Yakult:

alimento que supuso la invención de esta categoría en 1930, aunque no se reconociera como tal en aquella época). El siguiente tipo de alimentos funcionales en orden de importancia sería el que engloba las grasas saludables y antihipertensivos, que suponen aproximadamente un 6% del mercado total.

**Facturación Total Mercado Japonés FOSHU (alimentos funcionales): 227.000 millones Yens.**

**Distribución por categorías.**



*Leatherhead Food R.A.*

Además de estos alimentos funcionales clásicos, y como posible avance de tendencias futuras para otras regiones menos avanzadas en la cultura del "health FOOD", encontramos en Japón sobre todo productos basados en extractos vegetales, como tendencia de crecimiento más novedosa del sector, si bien los volúmenes de facturación para estas categorías son aún incipientes.

### **Alimentos funcionales en el sector lácteo**

De forma especial, la revolución del alimento funcional en el sector lácteo ha supuesto un motor para la reactivación del mercado y la consecución de un mayor valor añadido. El segmento de alimentos funcionales dentro del sector lácteo mundial (excluyendo Japón) supuso el pasado año 1998 la cantidad de 4.100 millones de US\$, cantidad que se estima se incrementará en el año 2003 hasta los 5.300 millones de US\$. A continuación, se exponen algunos datos de facturación de esta categoría en diferentes países, que pone de relevancia su importancia futura, tanto en volumen como en valor.

<b>El Mercado de Lácteos funcionales por países (1998).</b>			
<u>País</u>	<u>Valor</u> (moneda país)	<u>Valor</u> (millones US\$)	<u>% Cuota Mercado.</u>
Francia	3.060 millones FF	519	12
Alemania	511 millones DM	290	7
Inglaterra	295 millones Lb	492	11
España	50.800 millones Pts	340	8
Italia	560.000 millones L	323	7
Holanda	475 millones DFL	240	6
Bélgica	1.475 millones BF	41	1
Dinamarca	855 millones DKr	132	3
Suecia	1.770 millones SKr	230	5
Finlandia	260 millones FM	49	1
Noruega	-	35	1
Australia	176 millones A\$	126	3
USA	1.505 millones \$	1.505	35
<b>Total</b>		<b>4.115</b>	<b>100</b>

*Fuente: Leatherhead Food R.A.*

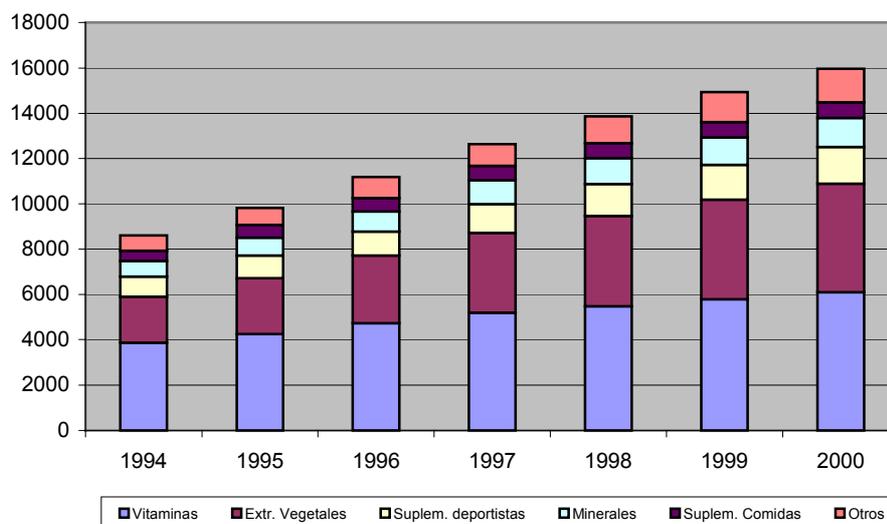
### **Mercado de Ingredientes funcionales.**

Resulta difícil cuantificar el mercado internacional de ingredientes en alimentación, por la variabilidad a la hora de su clasificación y por su atomización en numerosas categorías. Por otra parte, sería complejo encontrar una barrera de separación entre el mercado de ingredientes de forma global y el mercado de alimentación.

No obstante, existen algunos estudios específicos sobre categorías de ingredientes que permiten hacernos una idea de los potenciales de este mercado. Así, podemos encontrar estimaciones correspondientes a categorías importantes en el sector, como los aditivos alimentarios, cuyo mercado mundial se cifra en aproximadamente 20.000 millones de US\$ en facturación anual (fuente: *Leatherhead Food RA, Key players in the global additives industry*), existiendo una tendencia positiva en este sector, que responde a una mayor demanda del consumidor en lo referente a alimentos procesados listos para su consumo con beneficios añadidos respecto al alimento clásico.

Otro ejemplo claro de crecimiento continuo en este mercado lo tenemos en el segmento de vitaminas y minerales, el cual, impulsado por el enorme desarrollo de los alimentos enriquecidos en los últimos años, experimenta un crecimiento sostenido durante los últimos años, alcanzando una facturación en USA en el año 2000 próxima a los 7500 millones de US\$, y con una previsión de crecimiento anual medio del 4% para los próximos 10 años (fuentes: *The Functional foods Revolution (Earthscan) / The world of ingredients (Leatherhead Food RA)*).

**Ventas totales del Sector Suplementos Alimentarios en USA.  
(miles de millones US\$)**



Esta tendencia creciente es aún más acusada en el caso de sectores jóvenes dentro del mundo del ingrediente en alimentación. Así, podemos encontrar ejemplos tan relevantes como el caso de la incorporación de los ácidos grasos poliinsaturados como ingredientes en alimentos, especialmente en el caso de los ácidos grasos  $\omega 3$ . Este negocio movió en el año 1996 (primer año relevante en cuanto a la utilización de estas sustancias como ingredientes en alimentos funcionales) la cantidad de 65 millones de US\$, estimándose una proyección de facturación para el año 2006 hasta llegar hasta los 540 millones de US\$ (fuente: *BASF Nutraceuticals*).

Por último, cabría reseñar también como sector emergente con enormes potenciales de futuro el de los extractos vegetales, cuyas elevadas tasas de crecimiento se deben a la profusa aparición en el mercado de alimentos funcionales naturales con propiedades antioxidantes.

La importante actividad desarrollada en el área de estos ingredientes a los que podríamos llamar ingredientes funcionales ha llevado a algunas grandes compañías al establecimiento de varias empresas nuevas independientes procedentes de las sociedades matrices, más concentradas en otras parcelas más generales y que han elegido estas escisiones como vía de especialización. Tal es el caso de Rhone-Poulenc y Rhodia, o el de Alusuisse y Lonza. En otros casos, se ha creado divisiones específicas dirigidas a estas actividades, como sería el caso de BASF Nutracéuticos. Por otra parte, también se han producido compras de empresas menores por grandes compañías u operaciones de joint-venture ocasionadas fundamentalmente por las enormes expectativas existentes en torno a esta actividad, como podría ser el caso de DSM-Gist Brocades.

**Estimaciones de mercado para los productos nuevos a desarrollar por Puleva Biotech:**

La Sociedad si ha realizado estimaciones de los mercados potenciales de consumidores de sus nuevos productos en base al efecto beneficioso que los mismos podrán tener para la Salud Humana, y su incorporación a vehículos transmisores. Todos estos datos figuran recogidos en el informe sobre proyecciones para los años 2001 a 2010 aprobado por el Consejo de Administración de la Sociedad, recogido en el capítulo VII de este folleto y que se incluye como Anexo III a este folleto.

### **IV.3. Circunstancias Condicionantes.**

#### **IV.3.1. Grado de estacionalidad del negocio del emisor.**

Considerando que los productos comercializará PULEVA BIOTECH son productos para incorporar en alimentos de consumo diario, su negocio no se prevé que esté afectado por la estacionalidad. Al igual ocurre en relación con los servicios de investigación que tiene previsto prestar.

#### **IV.3.2. Información sobre eventual dependencia del emisor respecto de patentes, marcas o contratos u otros factores**

El éxito comercial de los nuevos productos actualmente en desarrollo por Puleva Biotech, S.A. vendrá condicionado por la obtención de patentes de obtención y/o de uso. La obtención de estas patentes se considera esencial para poder obtener las rentabilidades previstas de los nuevos productos, dado que se pretende patentar los efectos de los mismos en relación con la salud. En la actualidad Puleva Biotech no cuenta aún con patente alguna si bien, se encuentra en fase de preparación de las mismas según se detalla en el capítulo IV.1. anterior, en el cual se detalla adicionalmente las distintas fases que ha de seguir cada producto nuevo desarrollado por Puleva Biotech desde su descubrimiento hasta su comercialización con éxito.

Con fecha 5 de diciembre de 2001 Puleva Biotech, S.A. ha firmado un contrato con Ebro Puleva, S.A. adquiriendo la marca "Puleva Biotech, S.A." por el precio 3.005 euros.

#### **IV.3.3. Política de Investigación y Desarrollo.**

De acuerdo con lo comentado en los apartados anteriores, la Sociedad es una Sociedad de Investigación y Desarrollo en los campos de Biotecnología y Biomedicina, por lo que este será su núcleo de actividad a la que aportará todos los recursos de que disponen y vaya generando en un futuro.

En el capítulo VII de este folleto se detalla las previsiones y proyecciones de la Sociedad para los años 2001-2010 en materia de investigación y desarrollo. Está previsto que la Sociedad financie estos proyectos de investigación y desarrollo, así como las inversiones previstas en el inmovilizado material con los recursos procedentes de su propia actividad y de una ampliación de capital prevista para el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, así como con financiación bancaria para el año 2005 por importe de 4.300 miles de euros.

El desarrollo completo de todos los productos en fase de investigación por La Sociedad se estima que será el siguiente:

INVERSIÓN PARA DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS - €						
Producto	2001	2002	2003	2004	2005	TOTAL
CV-17	38.184	38.590	-	-	-	76.774
CV-63	38.184	38.590	-	-	-	76.774
AL-10	70.271	132.943	138.545	146.225	145.116	633.100
IM-32	71.271	120.507	126.109	133.789	132.680	583.356
AL-41	28.085	85.183	88.390	94.341	87.565	477.675
BR-17	29.910	110.777	115.735	101.343	103.880	565.846
CV-33	145.556	273.047	249.383	262.086	253.506	1.183.578
BR-24	74.168	266.336	252.107	267.797	268.841	1.129.249
IM-36	34.997	167.735	173.202	183.289	201.603	991.084
	529.626	1.233.708	1.143.471	1.188.870	1.193.191	5.717.436

Como se observa en el cuadro anterior todos los proyectos de investigación para el desarrollo de los nueve productos para los que la Sociedad ha efectuados previsiones por ingresos por su comercialización (ver capítulo VII) son culminados en el año 2005. A partir del año 2005 la Sociedad ha estimado las siguientes inversiones en investigación para el desarrollo de otros nuevos productos:

Miles de Euros	
Año	Inversiones en I+D
2006	429
2007	997
2008	997
2009	997
2010	997

Por tanto para el periodo 2001-2010 se ha proyectado una inversión total en investigación y desarrollo de 9.706 miles de euros.

Asimismo, la Sociedad tiene firmados asimismo convenios con el Centro Superior de Investigaciones Científicas, para establecer una vía de colaboración entre ambas entidades en materia de Investigación y Desarrollo y con distintas Universidades y Organizaciones de investigación Españolas.

**IV.3.4. Indicación de cualquier litigio o arbitraje que pueda tener o haya tenido , en un pasado reciente, una incidencia importante sobre la situación financiera del emisor o sobre la actividad de los negocios.**

No existe ningún litigio ni pasivo contingente que pueda afectar de manera importante a la situación financiera de la Sociedad o a sus negocios.

#### IV.4. Información Laboral.

##### IV.4.1. Número medio del personal empleado y su evolución durante los últimos tres años.

A continuación presentamos la evolución de la plantilla media de PULEVA Biotech, S.A. desde su constitución:

Número medio de empleados		
	2000	Sept- 2001
Directivos	2	3
Técnicos superiores	9	19
Jefes Administrativos y de Taller	-	1
Encargados y Técnicos no titulados	-	2
Oficiales de Administración y de Laboratorio	2	3
Oficiales de fábrica	-	1
Especialistas	2	1
<b>Total plantilla</b>	<b>15</b>	<b>30</b>
Becarios de investigación	9	20
<b>Total personal empleado por la Sociedad</b>	<b>24</b>	<b>50</b>

Durante el año 2001 se ha terminado de conformar el equipo base de Puleva Biotech, S.A. previéndose para los próximos años una media de 5 incorporaciones nuevas por año, de las cuales tres personas serán para el equipo directivo en funciones comerciales principalmente.

La experiencia profesional del personal de PULEVA Biotech, S.A., incluidos becarios, se resume a continuación:

Área	Licenc.	Doctores	Técnicos FP II	Experiencia Profesional (años)	Experiencia Industria (años)	Estancias Extranjero (años)	Experiencia Centros Públicos (años)
Biología	3	5		51,5	8,5	7	43
Nutrición	4	5	2	71	28,5	16,5	42,5
Inmunología	2	2		18,5	3	1	15,5
Neurociencia	3	2		19	3	7,5	16
Química	4	3	2	55	18	11	37
Desarrollo	8	2	3	83	59	3	24
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>19</b>	<b>7</b>	<b>298</b>	<b>120</b>	<b>46</b>	<b>178</b>

A continuación presentamos un detalle de los objetivos por área de actividad de cada departamento de Puleva Biotech

##### 1. *Departamento de Biología.*

El departamento de Biología tiene como principal objetivo la producción de metabolitos, proteínas o compuestos de interés nutricional. Específicamente, PULEVA BIOTECH centra sus actividades

de esta área en la producción de antioxidantes, oligosacáridos, proteínas y factores de crecimientos de interés nutricional.

2. ***Grupo Ingeniería Metabólica***

Este grupo tiene como misión principal la mejora de la formación de un producto o de las propiedades celulares, a través de la modificación de reacciones bioquímicas específicas, o mediante la introducción de nuevas, con el uso de la tecnología del ADN recombinante.

3. ***Grupo Ingeniería de proteínas***

Las actividades de este grupo están centradas en la producción, purificación y modificación de proteínas para su uso en alimentos funcionales y bien como catalizadores de productos nutricionales que se obtienen mediante procesos de síntesis enzimática.

4. ***Bioingeniería***

El trabajo de este grupo está enfocado hacia dos actividades:

1. Escalado de la fermentación
2. Biocatálisis

5. ***Departamento de Nutrición.***

El objetivo fundamental de las líneas de investigación del departamento de Nutrición de PULEVA BIOTECH es la búsqueda y el estudio de sustancias naturales y componentes nutricionales con efectos beneficiosos para la salud, haciendo especial hincapié en el estudio de sus propiedades antiaterogénicas y preventivas de enfermedades cardiovasculares.

6. ***Departamento de Inmunología.***

Actualmente el Departamento de Inmunología de PULEVA BIOTECH está centrado en tres aspectos o campos básicos de la salud humana:

Alergia, enfermedades infecciosas e inflamaciones.

7. ***Departamento de Neurociencia.***

Los proyectos que se están llevando a cabo en el Depto. de Neurociencia están centrados en el estudio de productos naturales y en el enriquecimiento de alimentos con sustancias capaces de llegar en mayor o menor medida al cerebro y tener allí un efecto neuroprotector.

## 8. *Departamento de Química.*

Las líneas de investigación del departamento de Química van enfocadas al *descubrimiento* y *producción* de nuevos componentes naturales con efectos beneficiosos para la salud. Para ello el departamento de química está dividido en tres grandes áreas:

- a) **Area de Síntesis y Productos Naturales**, donde se lleva a cabo la preparación de nuevas biomoléculas y el aislamiento de nuevos compuestos de fuentes naturales;
- b) **Area de Análisis**, donde se desarrollan y ponen a punto técnicas analíticas para caracterizar los nuevos compuestos, realizar medidas de metabolitos en muestras biológicas y estudiar la estabilidad de los nuevos productos;
- c) **Area de Procesos**, donde se optimizan los procesos de extracción y purificación de los nuevos compuestos de origen natural y se ponen a punto estos métodos para la obtención de grandes cantidades (escala planta piloto o escala multigramo), de los nuevos compuestos obtenidos a pequeña escala (escala laboratorio).

## 9. *Departamento de Desarrollo Tecnológico.*

En el concepto de alimento funcional podemos encontrar dos variables de desarrollo: en primer lugar es necesario definir y aislar un producto o compuesto con propiedades biológicas y en segundo lugar es necesario incorporar este compuesto en un alimento matriz, en el cual dicha sustancia sea estable y biodisponible, manteniendo unas características organolépticas y de presentación atractivas para el consumidor. Ambas variables deben interactuar adecuadamente y ser perfectamente compatibles.

El área de Desarrollo Tecnológico de Puleva Biotech se ocupa fundamentalmente de la incorporación de los diferentes compuestos bioactivos aislados y evaluados por las distintas áreas de investigación a las matrices de alimentos que configuran el producto final para su administración al consumidor. Este alimento matriz, principal elemento diferenciador del alimento funcional y el medicamento, debe garantizar en todo momento la estabilidad del compuesto activo, y presentarlo al consumidor de una forma adecuada para que pueda ser incorporado a su dieta.

### IV.4.2. Negociación colectiva en el marco de la Sociedad

La Sociedad tiene pactado con la mayoría de sus trabajadores salarios individuales, cuya negociación se realiza anualmente en función del desempeño y la responsabilidad que asume cada una de ellas, no existiendo convenio colectivo de centro. No obstante, hay en estudio un convenio colectivo, para el que no hay aún fecha prevista de aprobación.

**IV.4.3. Descripción suficiente de la política seguida por la Sociedad en materia de ventajas al personal, y en particular, en materia de pensiones de toda clase.**

No existe ningún compromiso de carácter significativo en materia de política de pensiones al personal, no existiendo por tanto obligación alguna de constituir planes o fondos de pensiones. Tampoco existen ventajas sociales para el personal que supongan costes significativos para la Sociedad. No hay tampoco planes de opciones sobre acciones de la Sociedad a favor de consejeros, directores o empleados de la Sociedad, ni sistemas retributivos que contemplen la entrega gratuita de acciones a los consejeros, directores o empleados de la sociedad.

**IV.5. Política de Inversiones.**

**Descripción cuantitativa de las principales inversiones incluidas las participaciones en otras empresas tales como acciones, participaciones, obligaciones etc., realizadas durante los tres últimos ejercicios y en el ejercicio en curso, aquellas que están en curso de realización y aquellas que están comprometidas en firme por parte de los órganos de Dirección.**

Durante el año 2001 la Sociedad ha realizado inversiones por importe de unos 2.400.000 euros destinadas todas ellas al acondicionamiento de sus instalaciones a la adquisición de tecnología e infraestructura.

A la fecha de este folleto no hay compromisos firmes de adquisición de inmovilizaciones materiales por importes significativos.

En cuanto a las previsiones de inversiones de la Sociedad para el desarrollo de su negocio, se presenta a continuación un cuadro de las previsiones anuales:

Año	Miles de euros				
	Investigación y desarrollo	Laboratorio	Planta piloto	Fábricas	Total
2001	530	1.797	296	126	2.749
2002	1.234	300	1.800	4.341	7.675
2003	1.143	300	-	-	1.443
2004	1.189	300	-	1.500	2.989
2005	1.193	300	-	21.111	22.604
2006	429	300	1.500	-	2.229
2007	997	300	-	-	1.297
2008	997	300	-	-	1.297
2009	997	300	-	-	1.297
2010	997	300	-	-	1.297
	<b>9.706</b>	<b>4.497</b>	<b>3.596</b>	<b>27.078</b>	<b>44.877</b>

Las inversiones de los años 2002 corresponde a las inversiones industriales para la fabricación de los productos cuya comercialización se espera realizar en el año

2003; Asimismo, las inversiones previstas para el año 2.005 corresponden a las inversiones industriales para la fabricación de los productos cuya comercialización se espera para el 2.006.

Tal como proyecta el estado de Flujos de Caja recogido en el anexo III de este folleto para los próximos años, no se prevé, una vez realizada la ampliación de capital prevista para el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, la necesidad de recurrir a financiación ajena hasta el año 2005 y únicamente por importe de aproximadamente 4.300.000 euros.

#### ***IV.6. Actividades Relativas al Grupo.***

Puleva Biotech, S.A. no tiene sociedades participadas.

Asimismo la Sociedad está integrada en el grupo Ebro Puleva, S.A., con elevada presencia en el sector del azúcar, Lácteo y Arroz, información del cual consta registrada en la CNMV, por lo que nos remitimos a ella.

## INDICE DEL CAPITULO

<b><u>CAPITULO V. EL PATRIMONIO, LA SITUACIÓN FINANCIERA Y LOS RESULTADOS DE PULEVA BIOTECH, S.A.</u></b>	<b>2</b>
<b><u>V.1. Informaciones Contables Individuales</u></b>	<b>2</b>
<u>V.1.1. Cuadro comparativo del Balance y Cuenta de Pérdidas y Ganancias.</u>	2
<u>V.1.2. Normas y principios de valoración aplicados en el balance y cuenta de resultados y otras informaciones.</u>	4
<u>V.1.3. Cuadro de financiación comparativo.</u>	10
<u>V.1.4. Estado de flujos de caja del periodo de nueve meses terminado el 30 de septiembre de 2001 con el período de dos meses del año 2.000.</u>	11
<u>V.1.5. Evolución del fondo de maniobra.</u>	13
<u>V.1.6. Evolución del endeudamiento y de los fondos propios.</u>	13

**CAPITULO V. EL PATRIMONIO, LA SITUACIÓN FINANCIERA Y LOS RESULTADOS DE PULEVA BIOTECH, S.A.**

**V.1. Informaciones Contables Individuales**

Dado Que la Sociedad inició sus actividades el 13 de noviembre de 2000, únicamente se incluyen en este apartado la información económica referidas a las cuentas anuales no auditadas a 31 de diciembre de 2000 y los estados financieros intermedios auditados a 30 de septiembre de 2001.

**V.1.1. Cuadro comparativo del Balance y Cuenta de Pérdidas y Ganancias.**

<b>BALANCE DE SITUACIÓN COMPARADOS</b>		
<b>ACTIVO</b>	<b>Euros</b>	
	<b>31/12/2000</b>	<b>30/09/2001</b>
<b>INMOVILIZADO-</b>		
Gastos de establecimiento	-	4.572,1
Inmaterial (1)		
Fondo de comercio	8.113.663,4	8.113.663,4
Aplicaciones informáticas	-	2.434,1
Gastos de investigación y desarrollo	-	411.194,4
Menos: amortización acumulada	-	(304.343,5)
	<b>8.113.663,4</b>	<b>8.222.948,4</b>
Material		
Terrenos y construcciones	-	97.931,5
Instalaciones técnicas y maquinaria	657.657,6	1.920.454,0
Otras instalaciones, utillaje y mobiliario	3.198,3	114.647,7
Anticipos para inmovilizado material	-	114.643,5
Otro inmovilizado material	29.779,8	57.064,5
Menos: amortización acumulada	(63.236,1)	(163.490,1)
	<b>627.399,6</b>	<b>2.141.251,2</b>
Financiero		
Depósitos y fianzas constituidas a largo plazo	-	14.023,6
Otros créditos	-	2.764,6
	-	16.788,2
	-	<b>33.576,5</b>
<b>Total inmovilizado</b>	<b>8.741.063,0</b>	<b>10.385.560,0</b>
<b>ACTIVO CIRCULANTE-</b>		
Administraciones Públicas	-	1.285,7
Deudas de empresas del grupo (2)	3.678.298,2	3.771.922,4
	<b>3.678.298,2</b>	<b>3.773.208,2</b>
Tesorería	(1.247,8)	-
<b>Total activo circulante</b>	<b>3.677.050,4</b>	<b>3.773.208,2</b>
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>12.418.113,5</b>	<b>14.158.768,3</b>

<b>BALANCE DE SITUACIÓN COMPARADOS</b>		
<b>PASIVO</b>	<b>Euros</b>	
	<b>31/12/2000</b>	<b>30/09/2001</b>
<b>FONDOS PROPIOS</b>		
Capital Suscrito	12.000.000,00	12.309.231,3
Reserva legal	-	1.023,7
Reserva estatutaria	-	9.214,0
Pérdidas y ganancias	10.237,8	636.071,0
	<b>12.010.237,8</b>	<b>12.955.540,2</b>
<b>ACREEDORES A CORTO PLAZO</b>		
Deudas con entidades de crédito	-	26.002,1
Deudas con empresas del grupo		
Cuentas corrientes	-	7.783,5
Acreedores comerciales		
Deudas por compras o prestación de servicios	15.765,9	383.966,3
Deudas representadas por efectos a pagar	2.906,9	45.603,8
Otras deudas no comerciales		
Administraciones públicas	138.048,8	354.745,6
Deudas representadas por efectos a pagar	90.609,6	193.283,2
Proveedores de inmovilizado	140.883,4	126.093,2
Remuneraciones pendientes de pago	19.660,9	65.750,1
<b>Total acreedores a corto plazo</b>	<b>407.875,6</b>	<b>1.203.228,0</b>
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>12.418.113,5</b>	<b>14.158.768,3</b>

#### **Notas aclaratorias a los balances individuales:**

- (1) El inmovilizado inmaterial corresponde fundamentalmente al fondo de comercio aportado por Puleva, S.A. en la constitución de Puleva Biotech, S.A. por importe de 8.113.663 euros, el cual se amortiza linealmente en un período de 20 años.
- (2) Las cuentas corrientes con empresas del grupo corresponden fundamentalmente a los saldos mantenidos con Puleva Food, S.L. por la tesorería aportada en la constitución de la Sociedad y por las ventas realizadas a esta Sociedad por servicios de investigación y desarrollo. Esta cuenta corriente devenga intereses a favor de Puleva Biotech a un tipo de interés del Euribor a 3 meses más 0,5%.

<b>CUENTAS DE PERDIDAS Y GANANCIAS COMPARADAS</b>		
	<b>Euros</b>	
	<b>Nov-Dic 2000</b>	<b>Ene-sept 2001</b>
Importe neto de la cifra de negocio	-	2.507.072,25
Trabajos efectuados para el inmovilizado	113.840,42	411.194,45
Ingresos accesorios y de gestión corriente	23.404,29	10.411,82
Subvenciones	-	820,38
<b>INGRESOS DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>137.244,71</b>	<b>2.929.498,90</b>
Aprovisionamientos		
Consumo de materias primas	(367,64)	-
Gastos de personal		
Sueldos y salarios	(62.660,56)	(579.862,74)
Cargas sociales	(16.883,92)	(113.601,82)
	<b>(79,544)</b>	<b>(693.464,56)</b>
Dotaciones para amortización de inmovilizado	(8.952,32)	(398.876,80)
Otros gastos de explotación		
Servicios exteriores	(66.134,60)	(1.057.640,51)
Tributos	-	(210,35)
	<b>(66.134,60)</b>	<b>(1.057.850,86)</b>
<b>GASTOS DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>(154.999,04)</b>	<b>(2.150.192,22)</b>
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>(17.754,33)</b>	<b>779.306,68</b>
Ingresos financieros	34.531,53	96.375,08
<b>INGRESOS FINANCIEROS</b>	<b>34.531,53</b>	<b>96.375,08</b>
Gastos financieros		
Por deudas con entidades del grupo	(1.033,58)	(792,04)
Diferencias negativas de cambio	(6,93)	
<b>GASTOS FINANCIEROS</b>	<b>(1.026,65)</b>	<b>(792,04)</b>
<b>RESULTADOS FINANCIEROS</b>	<b>33.504,88</b>	<b>95.583,04</b>
<b>RESULTADOS ORDINARIOS</b>	<b>15.750,55</b>	<b>874.899,72</b>
<b>RESULTADOS EXTRAORDINARIOS</b>	<b>(0,01)</b>	<b>(0,05)</b>
Impuesto sobre Sociedades	(5.512,69)	(238.818,65)
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>10.237,85</b>	<b>636.081,02</b>

Como se observa, la cuenta de pérdidas y ganancias refleja unos resultados positivos en los primeros meses del 2001, que es el primer año de actividad de Puleva Biotech, S.A., debido a que a pesar de ser un nuevo negocio en los campos de Biotecnología y Biomedicina la Sociedad tiene firmado un contrato de investigación y desarrollo con Puleva Food, S.L. que le está permitiendo la generación de recursos para atender, junto con la ampliación de capital que está previsto realizar, las necesidades financieras para acometer el desarrollo y comercialización de los nuevos productos.

## V.1.2. Normas y principios de valoración aplicados en el balance y cuenta de resultados y otras informaciones.

### 1) Imagen fiel

Los estados financieros intermedios se han preparado a partir de los registros contables de Puleva Biotech, S.A., habiéndose aplicado las disposiciones legales vigentes en materia contable con objeto de mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Sociedad.

Estos estados financieros intermedios no constituyen cuentas anuales las cuales serán formuladas por los administradores para su aprobación por la Junta General conforme a la normativa vigente.

## **2) Comparación de la información**

La cuenta de Pérdidas y Ganancias, incluye los saldos del ejercicio de cuatro meses anterior terminado a 31 de diciembre de 2000. Dado que el periodo al que se refieren los presentes estados financieros intermedios corresponden a nueve meses y que la Sociedad comenzó su actividad en noviembre del ejercicio 2000, la comparación de dichas cifras debe realizarse teniendo en cuenta esta consideración.

## **3) Normas de Valoración**

Las principales normas de valoración aplicadas por la Sociedad en la elaboración de los estados financieros intermedios han sido las siguientes:

### a) Gastos de establecimiento

Los gastos de establecimiento, los cuales están referidos a los incurridos en la ampliación de capital, se presentan netos de amortización, la cual se realiza en un período de cinco años.

### b) Inmovilizaciones inmateriales

#### Gastos de investigación y desarrollo

Los gastos de investigación y desarrollo representan fundamentalmente, los gastos dirigidos a la explotación y experimentación científica y tecnológica que permiten descubrir primero y explotar después, nuevas tecnologías, productos y procesos, o bien mejorar substancialmente los ya existentes. Estos gastos están específicamente individualizados por proyectos y su coste está claramente establecido para que pueda ser distribuido en el tiempo. Asimismo, se tienen motivos fundados del éxito técnico y de la rentabilidad económico-comercial de dichos proyectos. Los importes activados durante el período corresponden a proyectos en curso, por lo cual no se ha practicado amortización alguna, si bien, dichos gastos se amortizarán por el método lineal en un periodo que no excederá de cinco años.

#### Fondo de comercio

El fondo de comercio se ha generado por la diferencia positiva entre el valor en libros de los elementos aportados en la constitución la Sociedad por parte de Puleva, S.A. y la valoración del conjunto de la rama de

actividad, la cual, conforme a lo incluido en el artículo 38 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas, fue validada por un experto independiente designado por el Registrador Mercantil de Granada.

El fondo de comercio se amortiza de forma sistemática, en el plazo de 20 años, ya que este es el período estimado en que dicho fondo va a contribuir a la obtención de ingresos. La Sociedad considera que dicho fondo de comercio generará en los próximos 20 años unos beneficios cuanto menos similares a su valor, incluyendo una remuneración a la inversión según tipos de mercado.

#### c) Inmovilizado material

Aquellos elementos recibidos como consecuencia de la aportación no dineraria en la constitución de la Sociedad, se encuentran valorados de acuerdo con lo previsto en el Artículo 38 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas, por el valor otorgado en la referida escritura de constitución.

Dicho valor corresponde al que figuraba en los libros de la Sociedad matriz Puleva, S.A., el cual fue objeto de una tasación pericial a la fecha de constitución de Puleva Biotech, S.A. En la memoria de Puleva Biotech, S.A. correspondiente al ejercicio 2000, figura el último balance cerrado de la Sociedad transmitente, así como el valor en libros de los bienes aportados.

El resto de los bienes comprendidos en este epígrafe se encuentran valorados a su coste de adquisición, el cual incluye los gastos adicionales necesarios que se producen hasta la puesta en condiciones de funcionamiento del bien.

Los bienes que se presentan en el inmovilizado material se amortizan por el método lineal, de acuerdo con la vida útil estimada, siendo los porcentajes de amortización anuales aplicados los siguientes:

	%
Construcciones	3,03
Instalaciones	8,33
Utiles y herramientas	12,50
Otras instalaciones	8,33
Mobiliario	8,33
Equipos proceso informático	25,00

Cuando la depreciación de los bienes es irreversible y distinta de la amortización sistemática, se contabiliza directamente la pérdida y disminución de valor del bien correspondiente.

Los costes de renovación, ampliación o mejora de los bienes del inmovilizado material se capitalizan como mayor valor del mismo en la

medida que suponen un aumento de su capacidad, productividad o alargamiento de la vida útil y siempre y cuando se conozca o de otro modo se estime de una manera razonable, el valor neto contable de los elementos.

d) Deudas no comerciales

Las deudas, tanto a corto como a largo plazo, se contabilizan por su nominal y la diferencia entre dicho valor nominal y el importe recibido se contabiliza en el activo del balance de situación como gastos por intereses diferidos, que se imputan a resultados siguiendo un criterio financiero.

e) Clasificación entre corto y largo plazo

Se incluyen a corto plazo las deudas a satisfacer en un plazo de un año a partir de la fecha del balance de situación, clasificándose el resto como a largo plazo.

f) Impuestos sobre beneficios

El Impuesto sobre Sociedades se calcula en función del resultado del ejercicio, después de considerar las diferencias existentes entre el resultado contable y la base imponible del impuesto, y distinguiendo en éstas su carácter de permanentes o temporales a efectos de determinar el Impuesto sobre Sociedades devengado en el ejercicio.

Las deducciones y bonificaciones fiscales por inversiones se consideran como menos impuestos a pagar en el ejercicio en que se aplican.

g) Ingresos y gastos

Los ingresos y gastos se contabilizan en función de su devengo, con independencia de los flujos monetarios de cobros y pagos.

Dado que los contratos firmados con clientes incluyen un calendario de pagos coincidente con el grado de avance de los proyectos, y que los resultados parciales son puestos a disposición de los citados clientes, la Sociedad ha optado por aplicar el método del porcentaje de realización, que implica la valoración de la parte de los proyectos realmente ejecutada, valorada a precios de venta.

#### **4) Saldos y transacciones con empresas del grupo**

El desglose de los saldos que presenta la Sociedad a 30 de septiembre de 2001 con compañías del grupo es el siguiente:

En el epígrafe de deudores:

	<b>Euros</b>
<b>Por operaciones:</b>	
Puleva Food, S.L.	2.918.615,64
<b>Cuentas corrientes:</b>	
Puleva Food, S.L.	573.545,63
Andoleum, S.A.	150,93
Yofres, S.A.	260.560,20
	<b>834.256,76</b>
<b>Intereses de cuentas corrientes:</b>	
Puleva Food, S.L.	15.770,12
Andoleum, S.A.	1,36
Yofres, S.A.	3.278,58
	<b>19.050,06</b>
	<b>3.771.922,46</b>

En el epígrafe de acreedores a corto plazo:

	<b>Euros</b>
Lecherías del Noroeste, S.A.	(6.444,78)
Otras	(1.338,75)
	<b>(7.783,53)</b>

Las transacciones efectuadas con empresas del grupo durante el periodo de nueve meses de enero a septiembre de 2001 presentan el siguiente desglose:

Gastos:

	<b>Euros</b>
Servicios exteriores	
Puleva Food, S.L.	197.848,73
Leyma Alimentos de Galicia, S.A.	28,33
Lecherías del Noroste, S.A.	1.035,87
La Lactaria Española, S.A.	289,99
	<b>199.202,92</b>
Gastos de personal	
Puleva Food, S.L.	26.562,97
	<b>225.765,89</b>

Ingresos

	<b>Euros</b>
Ventas	
Puleva Food, S.L.	2.521.379,38
Intereses cuenta corriente	
Puleva Food, S.L.	85.951,84
Andoleum, S.A.	321,04
Yofres, S.A.	10.102,20
	<b>96.375,08</b>
	<b>2.617.754,46</b>

## 5) Saldos con administraciones públicas

Los saldos a pagar y a cobrar mantenidos con Administraciones Públicas tienen el siguiente desglose:

En el epígrafe de Deudores:

	<b>Euros</b>
H.P. Deudora por retenciones y pagos a cta.	1.285,79

En el epígrafe de Acreedores a corto plazo:

	<b>Euros</b>
Organismos de la Seguridad Social acreedores	19.827,17
Hacienda Pública acreedora por retenciones practicadas	40.807,82
Hacienda Pública acreedora por I.V.A.	55.291,97
Provisión Impuesto sobre sociedades (Hacienda Pública acreedora)	238.818,65
	<b>354.745,61</b>

El cálculo del gasto por impuesto de sociedades es el siguiente:

	<b>Euros</b>
Resultado contable antes de impuestos	874.889,67
Diferencias permanentes (Amortización fondo de comercio)	304.262,38
Base imponible	<b>1.179.152,05</b>
Impuesto sobre sociedades 35%	412.703,22
Diferencia ejercicio anterior	11.831,56
Deducciones sobre la cuota por inversión en I+D	(185.716,13)
Gasto por impuesto sobre sociedades	<b>238.818,65</b>

Según las disposiciones legales vigentes las liquidaciones de impuestos no pueden considerarse definitivas hasta que no hayan sido inspeccionadas por las autoridades fiscales o haya transcurrido el plazo de prescripción de cuatro años. La Sociedad tiene pendientes de inspección por las autoridades fiscales todos los impuestos a que está sujeta desde su constitución. Los administradores de la Sociedad consideran que se han practicado adecuadamente las liquidaciones de los impuestos que le son aplicables y, por tanto, no esperan que, en caso de inspección, puedan ponerse de manifiesto pasivos significativos de carácter fiscal.

#### **6) Hechos posteriores a 30 de septiembre de 2001**

Durante el periodo, ha sido aprobada la concesión de un préstamo de 477.804,62 euros por parte del CDTI (Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial) a interés cero. Dicho préstamo empezará a amortizarse a partir del 2 de julio de 2003, finalizando el 2 de julio de 2006. Así mismo, ha sido aprobado otro préstamo dentro del programa PROFIT (Programa de Fomento de la Investigación Técnica) por parte del Ministerio de Ciencia y Tecnología por importe de 284,879,74 euros a interés cero,

amortizable a partir del 16 de agosto de 2004 en cuotas constantes de 40.697,11 euros, hasta el 16 de agosto de 2010. Ambos préstamos, están pendientes de ser formalizados con dichos organismos previa presentación de la documentación requerida, por lo que no están contemplados en las proyecciones incluidas en el capítulo VII.

De igual forma con fecha 10 de octubre de 2001, ha sido aprobada una subvención a fondo perdido dentro del programa PROFIT por 31.252,63 euros, y un préstamo a interés cero por importe de 153.859,10 euros el cual será amortizado en siete cuotas constantes desde el 30 de octubre de 2005 hasta el 31 de octubre de 2011.

Con fecha 3 de octubre de 2001, el consejo de administración, aprobó iniciar los trámites precisos para solicitar la admisión a cotización de la empresa en el nuevo mercado y aumentar el valor nominal de las acciones que pasarán de 0,03 euros a 0,15 euros, facultando al presidente y secretario para que decidan la fecha de realización de tal aumento.

Posteriormente, el Consejo de Administración de la Sociedad en sesión celebrada el día 27 de noviembre de 2001 acordó que el aumento de valor nominal de la acción fuera finalmente de 0,03 euros a 0,24 euros (contrasplit en la proporción de 1 a 8), el cual fue ejecutado con fecha 3 de diciembre de 2001.

### V.1.3. Cuadro de financiación comparativo.

	EUROS	
	30-9-01	2000
<u>ORÍGENES</u>		
Recursos generados por las operaciones	623.754	
Enajenación de inmovilizado inmaterial		1.051.019
Ampliación de capital	309.231	
	932.985	1.051.019
<u>APLICACIONES</u>		
Recursos aplicados en las operaciones		(94.650)
Adquisiciones inmovilizado		
• Gastos establecimiento	4.572	
• Inmovilizaciones inmateriales	2.434	113.840
• Inmovilizaciones materiales	1.608.385	306.953
• Inmovilizaciones financieras	16.788	
	1.632.179	326.143
Aumento (disminución) del capital circulante	(699.194)	724.876

### VARIACIONES DEL CAPITAL CIRCULANTE

	EUROS	
	Aumento/(Disminución)	
	30-9-01	2000
Deudas con entidades de Créditos	(26.002)	
Deudores	94.910	1.134.000
Acreedores	(769.350)	(407.876)
Tesorería	1.248	(1.248)
	(699.194)	724.876

### **RECURSOS (GENERADOS)/APLICADOS POR/EN LAS OPERACIONES**

	EUROS	
	Aumento/(Disminución)	
	30-9-01	2000
Resultados del ejercicio Beneficio/Pérdida	636.071	10.238
Ajustes:		
• Amortizaciones del inmovilizado	398.877	8.952
• Trabajo realizados para el inmovilizado	(411.194)	(113.840)
<b>Recursos generados/aplicados por/en las operaciones</b>	<b>623.754</b>	<b>(94.650)</b>

#### **V.1.4. Estado de flujos de caja del periodo de nueve meses terminado el 30 de septiembre de 2001 con el período de dos meses del año 2.000.**

	EUROS	
	Aumento/(Disminución)	
	30-9-01	2000
<b>Flujos de caja de las actividades ordinarias-</b>		
Recibido de clientes/deudores	2.518.304	23.404
Pagos a proveedores y empleados	(1.305.921)	(87.866)
Intereses y otros ingresos financieros	96.375	34.532
Intereses pagados	(792)	(1.027)
Pagos por impuestos	(11.816)	112.709
<b>Flujo neto actividades ordinarias</b>	<b>1.296.151</b>	<b>81.732</b>
<b>Flujos de Caja de actividades de inversión-</b>		
Pagos adquisiciones de inmovilizado y gtos diferidos.	(1.527.508)	1.051.019
<b>Flujo neto en actividades de inversión</b>	<b>(1.527.508)</b>	<b>1.051.019</b>
<b>Flujos de Caja de actividades financieras-</b>		
Disposiciones de préstamos a corto plazo	26.002	-
Otras operaciones financieras	(16.788)	-
Aportaciones de accionistas	309.231	-
<b>Flujo neto de actividades financieras</b>	<b>318.445</b>	<b>-</b>
<b>Aumento (disminución) de efectivo equivalente</b>	<b>87.088</b>	<b>1.132.752</b>
Efectivo y efectivo equivalente al inicio de ejercicio	<b>3.677.050</b>	<b>2.544.299</b>
Efectivo y efectivo equivalente al cierre de ejercicio	<b>3.764.138</b>	<b>3.677.050</b>

**Conciliación entre el resultado del ejercicio y el flujo neto de las actividades ordinarias**

	<b>EUROS</b>	
	<b>30-9-01</b>	<b>2000</b>
<b>Flujo neto de las operaciones ordinarias</b>	1.296.151	81.732
<b>Resultado del periodo</b>	<b>636.071</b>	<b>10.238</b>
Amortizaciones	398.877	8.952
Trabajos para el inmovilizado	(411.194)	(113.840)
Variaciones de activo y pasivo-		
Aumento /disminución de cuentas a cobrar	(1.286)	
Aumento /disminución cuentas a pagar	673.683	176.382
	<b>660.080</b>	<b>71.494</b>

### V.1.5. Evolución del fondo de maniobra.

	EUROS	
	30-9-2001	2000
+ Existencias		
+ Deudores	1.286	
- Acreedores comerciales	(429.570)	(18.673)
- Otros acreedores	(739.872)	(389.203)
<b>= Fondo de maniobra de explotación</b>	<b>(1.168.156)</b>	<b>(407.876)</b>
- Deudas con entidades de crédito	(26.002)	
+ / - Deudas netas con empresas del grupo	3.764.139	3.678.298
+ Tesorería		(1.248)
+ / - Ajustes por periodificación		
<b>= Fondo de maniobra neto</b>	<b>2.569.981</b>	<b>3.269.174</b>
<b>Fondo de maniobra sin existencias</b>	<b>2.569.981</b>	<b>3.269.174</b>

### V.1.6. Evolución del endeudamiento y de los fondos propios.

	EUROS	
	30-9-01	2000
<b>Fondos propios</b>	12.955.540	12.010.238
<b>Deudas a corto plazo</b>	1.203.228	407.875
<b>Total pasivo</b>	<b>14.158.768</b>	<b>12.418.113</b>
<b>Deudas a corto plazo-</b>		
Empresas del grupo	7.784	
Acreedores comerciales	429.570	18.672
Otros acreedores no comerciales	739.872	389.203
Con entidades de crédito	26.002	
	1.203.228	407.875
<b>% sobre fondos propios</b>	9,29%	3,40%
<b>Otros ratios de endeudamiento-</b>		
Deuda total/fondos propios	9,29%	3,4%
Deuda a corto plazo/ deuda total	100,00%	100,00%
Deuda con coste/deuda total	2,0	-
Coste financiero/deuda con coste	4,5	5,00
<b>Otros ratios</b>		
ROA	5,1	-
ROE	5,5	-
Periodo medio de cobro-días	45	45
Periodo medio de pago-días	30	30

### V.1.7. Informe de auditoría, cuentas anuales (Balance, Cuenta de Pérdidas y Ganancias y Memoria).

Se adjuntan como anexo a este documento los estados financieros auditados al 30 de septiembre de 2001.

## INDICE DEL CAPITULO

<u>CAPITULO VI. ADMINISTRACIÓN, DIRECCIÓN Y CONTROL DEL EMISOR.</u>	2
<u>VI.1. Órganos de Administración y Dirección</u>	2
<u>VI.2. Conjunto de Intereses en la Sociedad de los Miembros del Consejo de Administración de la Sociedad y Directivos</u>	7
<u>VI.3. Personas Físicas o Jurídicas con Control sobre el Emisor</u>	10
<u>VI.4. Restricciones o Limitaciones a la Adquisición de Participaciones en la Sociedad por Parte de Terceros Ajenos a la Sociedad.</u>	10
<u>VI.5. Participaciones Significativas en el Capital de Acuerdo con el RD 377/1991 de 15 de Marzo</u>	10
<u>VI.6. Número Aproximado de Accionistas</u>	11
<u>VI.7. Personas o entidades prestamistas de la Sociedad que participen en las deudas a largo plazo en más de un 20%</u>	11
<u>VI.8. Conflictos de interés</u>	12
<u>VI.9. Participaciones del Personal en el Capital</u>	13

## CAPITULO VI. ADMINISTRACIÓN, DIRECCIÓN Y CONTROL DEL EMISOR.

### VI.1. Órganos de Administración y Dirección

#### VI.1.1 Los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad, a la fecha actual, son los siguientes:

De acuerdo con los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración de PULEVA BIOTECH constituye el órgano natural de representación, administración y gestión de la Sociedad. Sus miembros son elegidos por la Junta General del Accionistas por un periodo de cinco años, pudiendo ser reelegidos por periodos de igual duración.

El Consejo de Administración de PULEVA BIOTECH está integrado por los miembros que se detallan a continuación:

CONSEJERO	Fecha Nombram.	Carácter
<b>Presidente:</b> D. Javier Tallada García de la Fuente	12-09-00	Dominical
<b>Vicepresidente:</b> D. Guillermo Mesonero-Romanos Aguilar	12-09-00	Dominical
<b>Vocales:</b> D. Gregorio Vicente Jiménez López D. Miguel Angel Martínez Pinteño	12-09-00 16-11-00	Dominical Dominical
<b>Secretario Consejero:</b> D. Enrique Lahuerta Traver	12-09-00	Dominical

Los artículos recogidos en los estatutos sociales de Puleva Biotech más significativos que regulan el funcionamiento del Consejo de Administración son los siguientes:

#### Artículo 24.- Composición, elección y cese del Consejo de Administración:

*El Consejo de Administración estará compuesto por un mínimo de tres y un máximo de catorce miembros, elegidos por la Junta General de Accionistas, por plazo de cinco años, pudiendo ser reelegidos una o más veces.*

*El nombramiento de los miembros del Consejo de Administración surtirá efecto desde su aceptación, debiendo ser presentado a inscripción registral dentro de los diez días siguientes, con expresión de las circunstancias determinadas en el artículo 125 de la Ley de Sociedades Anónimas y en los artículos 38 y 138 y siguientes del Reglamento del Registro Mercantil.*

*Las vacantes que se produzcan durante el plazo para el que haya sido nombrado algún Consejero, serán cubiertas provisionalmente por el propio Consejo mediante la designación de un accionista que desempeñará el cargo hasta que se reúna la primera Junta General de Accionistas.*

*En todo caso, la Junta General podrá acordar la separación de los miembros del Consejo de Administración en cualquier momento.*

Artículo 25.- Derecho a la designación de consejeros:

*Los accionistas que voluntariamente se agrupen hasta representar una cifra de capital social igual o superior a la resultante de dividir el total capital de la Sociedad por el número de miembros que compongan en ese momento el Consejo de Administración, tendrán derecho a designar los que, superando fracciones enteras, se deduzcan de la correspondiente proporción, pero las acciones así agrupadas no intervendrán en la votación de los restantes miembros del Consejo, todo ello conforme a lo establecido en el artículo 137 de la Ley de Sociedades Anónimas y el Real Decreto 821/1991, de 17 de mayo, que lo desarrolla.*

Artículo 26.- Requisitos para ser miembro del Consejo de Administración:

*Los miembros del Consejo de Administración habrán de ser personas físicas o jurídicas que no estén incurso en las causas legales de prohibición o incompatibilidad para el desempeño de dicho cargo, incluidas las establecidas en la Ley 25/1983, modificada por la Ley 9/91, en la Ley 53/1984 y en la Ley 4/1990 de la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

Artículo 28.- El Presidente del Consejo de Administración:

*Corresponde al Presidente del Consejo de Administración representar a la Sociedad, en juicio y fuera de él; presidir la Junta General de Accionistas y dirigir sus debates; convocar las reuniones del Consejo de Administración y la Comisión Ejecutiva, en su caso, presidirlas, dirigir sus debates, dirimir con voto de calidad los eventuales empates, y aprobar conjuntamente con el Secretario las actas de sus sesiones; suscribir las actas de la Junta General, del Consejo de Administración y de la Comisión Ejecutiva, en su caso, así como otorgar el visto bueno a las certificaciones que se expidan.*

Artículo 29.- El Vicepresidente del Consejo de Administración:

*Corresponde al Vicepresidente o Vicepresidentes del Consejo de Administración, por su orden, sustituir al Presidente en sus funciones, en caso de ausencia o vacante. A falta de Vicepresidente dicha sustitución la efectuará el miembro del Consejo de Administración de más edad.*

Artículo 30.- El Secretario del Consejo de Administración:

*Corresponde al Secretario del Consejo de Administración tener a su cargo los libros de Actas; actuar de Secretario de la Junta General, formando la lista de asistentes y levantando Acta de las deliberaciones y acuerdos que se adopten, salvo que se levante Acta notarial de la misma; actuar de Secretario del Consejo de Administración y de la Comisión Ejecutiva, en su caso, levantando Acta de sus deliberaciones y acuerdos, y firmándolas conjuntamente con el Presidente; y expedir, con el visto bueno del Presidente, certificaciones de Actas, libros y demás antecedentes sociales.*

*En caso de ausencia o vacante será sustituido en sus funciones por el miembro del Consejo de Administración de menor edad. El cargo de Secretario del Consejo de*

*Administración podrá ser desempeñado por cualquier persona sea ésta Consejero o no de la Sociedad, por lo que para su nombramiento no se requiere ostentar la condición de accionistas ni de Consejero de la Sociedad.*

Artículo 31.- La Delegación y permanente de facultades:

*El Consejo de Administración podrá delegar permanentemente en uno o varios de sus miembros la representación de la Sociedad, en juicio o fuera de él, en cuantos asuntos queden comprendidos en el objeto social de la misma, así como las facultades atribuidas al propio Consejo de Administración en los apartados números 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del artículo 27 de estos Estatutos.*

*Dicha delegación requerirá el voto favorable de las dos terceras partes de los componentes del Consejo y habrá de inscribirse en el Registro Mercantil.*

*Cuando la delegación recaiga sobre el Presidente o el Vicepresidente, añadirán a su denominación la expresión "Ejecutivo"; cuando recaiga en uno o dos Consejeros, se denominarán Consejero-Delegado; y cuando la delegación recaiga en tres o más miembros del Consejo, quedarán constituidos en Comisión Ejecutiva y habrán de adoptar sus acuerdos por mayoría, aplicándose a su funcionamiento el régimen establecido para el propio Consejo de Administración.*

Artículo 32.- Requisitos para determinados cargos del Consejo de Administración:

*No será preciso plazo alguno de antigüedad en el Cargo de Consejero para ser nombrado Presidente, Vicepresidente o Consejero Delegado del Consejo de Administración.*

Artículo 33.- Convocatoria del Consejo de Administración:

*El Consejo de Administración será convocado por el Presidente, de propia iniciativa o a petición de tres de sus miembros. Salvo razones de urgencia a justificar, se convocará personalmente a los miembros del Consejo al menos con cuarenta y ocho horas de antelación, por escrito y con expresión del lugar, fecha, hora y orden del día de la reunión.*

Artículo 34.- Requisitos para la constitución y adopción de acuerdos por el Consejo de Administración:

*La válida constitución del Consejo de Administración requerirá la asistencia de la mitad más uno de sus componentes, ya sea personalmente o mediante representación conferida por escrito a otro miembro del propio Consejo.*

*La deliberación del Consejo de Administración será dirigida por el Presidente, quien ordenará los debates y la forma pública o secreta de las votaciones, debiendo ser secreta cuando lo soliciten la mayoría de los asistentes.*

*Salvo en el caso previsto en el artículo 31 de los presentes Estatutos, los acuerdos se adoptarán por mayoría absoluta de los miembros asistentes y representados y, en caso de empate, el Presidente lo dirimirá con voto de calidad.*

Artículo 35.- Adopción de acuerdos por escrito y sin sesión:

*El Consejo de Administración podrá adoptar acuerdos por escrito, sin necesidad de celebrar sesión, siempre que ningún consejero se oponga a este procedimiento.*

*En tales casos el Secretario dejará constancia en el acta de los acuerdos adoptados, expresando el nombre de los consejeros, el voto emitido por cada uno de ellos, que habrá de serlo en el plazo máximo de diez días desde la fecha en que se le recabe, así como que ninguno se ha opuesto a este procedimiento de adopción de acuerdos. Los acuerdos se entenderán adoptados en el domicilio social y en la fecha de recepción del último de los votos emitidos, la que se consignará en el acta.*

La Sociedad no tiene designado ningún Consejero Delegado, ni comisiones delegadas del Consejo. Asimismo el Consejo dispone de un reglamento interno de conducta que está registrado en la Comisión Nacional de Valores, y tienen en redacción un reglamento de funcionamiento del Consejo que se prevé esté aprobado antes de finalizar enero de 2002.

A la fecha de redacción de este folleto Puleva Biotech no dispone de ningún reglamento de su Consejo de Administración, ni existe ninguna comisión delegada de su Consejo de Administración que mitigue, controle o limite los conflictos de intereses entre Ebro Puleva, S.A. y Puleva Biotech, S.A.

A parte de los consejeros detallados en el cuadro anterior, la Sociedad tiene previsto ir incorporando progresivamente a su Consejo de Administración Consejeros independientes, si bien la Junta General de Accionistas no ha adoptado ningún acuerdo al respecto.

Ebro Puleva, S.A. se compromete a mantener su apoyo y estar vinculada a Puleva Biotech, S.A., así como a mantener en el Consejo de Administración de la sociedad a consejeros de Ebro Puleva, S.A. así como a nuevos consejeros independientes que se incluyan en dicho Consejo.

La Sociedad ha considerado a todos sus Consejeros como Consejeros Dominicales al haber sido nombrados todos ellos por Puleva, S.A. como accionista único de la Sociedad en la fecha de sus nombramientos.

#### **VI.1.2. Directores y demás personas que asumen la gestión de la Sociedad al nivel más elevado.**

El equipo directivo de PULEVA BIOTECH es el siguiente:

Jesús Jiménez López	Director General
Julio Boza Puerta	Subdirector General y Director del Área de Investigación
Antonio Rueda Rueda	Director del Área de Desarrollo Tecnológico

Ninguno de los anteriores responsables pertenece al Consejo de Administración de PULEVA BIOTECH.

### VI.1.3. Fundadores de la Sociedad.

La Sociedad fue constituida con el carácter de unipersonal, por PULEVA, S.A., quien para la suscripción y desembolso de las acciones aportó la rama de actividad dedicada a Investigación y Desarrollo. Dicha rama de actividad se valoró en doce millones de euros. Fue constituida el 12 de septiembre de 2000 mediante escritura pública otorgada ante el Notario de Madrid D. José M<sup>a</sup> de Prada Guaita.

PULEVA BIOTECH nace, por tanto, como una empresa dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de nuevos productos basados en ingredientes naturales con efectos positivos para la salud y que por tanto pueden mejorar la calidad de vida y el bienestar de la población a través de una reducción en la incidencia de ciertas enfermedades. Da comienzo a sus operaciones el mismo día de su inscripción en el Registro Mercantil.

La Sociedad se constituyó el 12 de septiembre de 2000, mediante aportación de Rama de Actividad por parte de la Sociedad Puleva, S.A. (hoy fusionada con Ebro Puleva, S.A.), consistente en la División de Investigación y desarrollo.

Los activos aportados por Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A. fueron los siguientes:

DESCRIPCIÓN	IMPORTE EN €
Instalaciones Planta Piloto	414.136,92
Equipos Informáticos	21.207,67
Proyecto de Investigación	906.693,38
Fondo Comercio	8.113.663,41
Cta. A Cobrar a Empresas del Grupo	2.544.298,62
<b>TOTAL APORTACIÓN</b>	<b>12.000.000,00</b>

El Fondo de Comercio aportado se corresponde con el Know How de Investigación y Desarrollo de productos, contratos de prestación de servicios de I+D a empresas del grupo Puleva, cesión de contrato de asesoramiento técnico a otras empresas, cesión de acuerdo de investigación con Instituciones Científicas y cesión de capital humano con formación de I+D. La totalidad de los activos aportados de Puleva, S.A. a Puleva Biotech, S.A. incluido el Fondo de Comercio fueron valorados por un experto independiente nombrado por el registro Mercantil que en su informe de tasación concluía que el valor de los activos aportados era igual o superior a detallado en el cuadro anterior.

El fondo de comercio se ha generado por la diferencia positiva entre el valor en libros de los elementos aportados en la constitución la Sociedad por parte de Puleva, S.A. y la valoración del conjunto de la rama de actividad.

Con posterioridad el 23 de octubre de 2000 los Consejos de Administración de Azucarera Ebro Agrícolas, S.A. y Puleva, S.A. procedieron a aprobar y formular un proyecto de fusión por absorción de ambas entidades. La fusión fue aprobada por las Juntas Generales Extraordinarias de Accionistas de

Azucarera Ebro Agrícolas, S.A. y Puleva, S.A., las cuales se celebraron respectivamente en Barcelona y Granada el día 13 de diciembre de 2000.

La fusión tuvo como consecuencia entre otras, el cambio de denominación de la Sociedad absorbente por el de Ebro Puleva, S.A.

Así las cosas PULEVA BIOTECH pasó a ser una Sociedad unipersonal, dependiente de la mercantil Ebro Puleva, S.A.

## VI.2. Conjunto de Intereses en la Sociedad de los Miembros del Consejo de Administración de la Sociedad y Directivos

### VI.2.1. Acciones de las que son titulares los miembros del Consejo de Administración, así como acciones que representan:

El detalle de la participación directa e indirecta de cada uno de los miembros del Consejo de Administración en Puleva Biotech, S.A. a la fecha de redacción del presente folleto es la siguiente:

	Participaciones				% de Participación
	Directa	Indirecta	Representadas	Total	
D. Javier Tallada García de la Fuente (*)	128.931	59.016	-	187.947	0,366%
D. Guillermo Mesonero-Romanos Aguilar (**)	128.445	59.016	-	187.461	0,365%
D. Gregorio Jiménez López	25.133	-	-	25.133	0,049%
D. Miguel Angel Martínez Pinteño (***)	2.250	11.645	-	13.895	0,027%
D. Enrique Lahuerta Traver (****)	4.717	-	38.706.204	38.710.921	75,476%
	289.476	129.677	38.706.204	39.125.357	76,28%

(\*) La participación indirecta de D. Javier Tallada García de la Fuente, es a través de la Sociedad Rustraductus, S.L. de la que posee el 100%.

(\*\*) La participación indirecta de D. Guillermo Mesonero-Romanos Aguilar es a través de la Sociedad Hisparcus, S.A. de la que posee el 100%.

(\*\*\*) En cuanto a la participación indirecta de D. Miguel Angel Martínez Pinteño, ésta es a través de la Sociedad I.S.C. Inversiones San Carlos, S.L., que está participada en un 20% por el referido Consejero.

(\*\*\*\*) Según el acuerdo adoptado por el Consejo de Administración de Ebro Puleva, D. Enrique Lahuerta Tráver (secretario del Consejo de Administración de Puleva Biotech) y D. Miguel Ángel Pérez Álvarez (secretario del Consejo de Administración de Ebro Puleva) tienen delegación para representar a Ebro Puleva en la Junta General de Accionistas de Puleva Biotech.

Según el cuadro anterior, el Consejo de Administración de la Sociedad ostenta una participación directa, indirecta y representada del 76,283% del capital de la Sociedad. No obstante dado que de acuerdo con el artículo 21 de los Estatutos Sociales, el número máximo de votos que podrá emitir un mismo accionista o sociedades pertenecientes a un mismo grupo es del 15% de las acciones, la participación máxima con derecho a voto, poseída y

representada por los miembros del Consejo de Administración asciende al 15,82%.

El equipo directivo detallado en el epígrafe VI.1.2. posee 28.677 acciones de la compañía equivalentes a un 0,006989% del capital social de Puleva Biotech, S.A., según el siguiente detalle:

<i>Directivo</i>	<i>Nº acciones</i>
Jesús Jiménez López	2.955
Julio Boza Puerta	509
Antonio Rueda Rueda	120
<b>Total</b>	<b>3.584</b>

#### **VI.2.2. Participación en transacciones inhabituales y relevantes de la Sociedad.**

No existe ninguna participación de los Consejeros o Directores en transacciones inhabituales y relevantes de la Sociedad.

#### **VI.2.3. Importe de los sueldos, dietas y remuneraciones de cualquier clase devengadas por los miembros del Consejo de Administración y Directivos.**

##### **VI.2.3.1. Retribución a los miembros del consejo de Administración.**

*El artículo 39 de los Estatutos sociales de PULEVA BIOTECH dispone que:*

*“Los miembros del Consejo de Administración podrán percibir, en cada Ejercicio, las dietas y asignaciones que acuerde la Junta General.*

*Las retribuciones previstas en el párrafo precedente, derivadas de la pertenencia al Consejo de Administración, absorberán y serán compatibles con las demás percepciones profesionales o laborales que correspondan a los Consejeros por cualquiera otras funciones ejecutivas o de asesoramiento que, en su caso, desempeñen para la Sociedad, distintas de las de supervisión y decisión colegiada propias de su condición de Consejeros, las cuales se someterán al régimen legal que les fuere aplicable. Las mismas, podrán comprender entrega de acciones o de derechos de opción sobre acciones o retribuciones referenciadas al valor de las acciones, con sujeción a los requisitos que se establezcan en la Legislación vigente en cada momento.*

*El importe o cuantía de las retribuciones mencionadas en los apartados anteriores, será fijado anualmente por la Junta General de Accionistas, y distribuido por el Consejo de Administración entre los Consejeros, en atención a la dedicación de cada uno de ellos.*

*La retribución establecida en el presente artículo podrá ser total o parcialmente renunciada por acuerdo unánime del propio Consejo de Administración o a título personal por cualquiera de sus miembros..”*

Los miembros del Consejo de Administración de PULEVA BIOTECH no han percibido retribución alguna en los ejercicios 2000 y 2001.

En cuanto a los Directivos de PULEVA BIOTECH, las retribuciones a los mismos durante los años 2000 y 2001 han ascendido a 25.900 y 155.997 euros respectivamente, teniendo todas el carácter de retribuciones fijas.

**VI.2.4. Obligaciones contraídas en materia de pensiones y seguros de vida respecto a fundadores, miembros del consejo de Administración y Directivos.**

No existen anticipos o cualquier otra obligación contraída en materia de pensiones de los que sean beneficiarios los miembros del Consejo de Administración o los directivos de la Sociedad.

**VI.2.5. Importe de los anticipos y créditos concedidos por la Sociedad a miembros del Consejo de Administración y Directivos.**

No existen préstamos ni anticipos a los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad ni al equipo directivo.

**VI.2.6. Mención de las principales actividades realizadas por los miembros del Consejo de Administración y Equipo directivo fuera de la Sociedad, cuando estas sean significativas en relación con la Sociedad.**

D. Javier Tallada García de la Fuente	Consejero y Vicepresidente de Ebro Puleva, S.A., Presidente de Puleva Food, S.L. y Consejero de Sotogrande, S.A.
D. Guillermo Mesonero-Romanos Aguilar	Consejero y Vicepresidente de Ebro Puleva, S.A., Vicepresidente de Puleva Food, S.L.
D. Miguel Angel Martínez Pinteño	Consejero de Puleva Food, S.L.
D. Enrique Lahuerta Traver	Consejero de Ebro Puleva, S.A. y Secretario Consejero de Puleva Food, S.L.
D. Gregorio Jiménez López	Consejero de Puleva Food, S.L. y Director General de dicha Sociedad.

Los miembros del equipo directivo trabajan en exclusiva para la Sociedad.

**VI.2.7. Honorarios satisfechos al auditor de cuentas de la Sociedad en el último ejercicio por servicios distintos de la Auditoría.**

El auditor de cuentas de la Sociedad es Ernst & Young , S.A. , con domicilio en la C/ Plaza de Pablo Ruiz Picasso s/n, Torre Picasso, 28020 Madrid.

La Sociedad no ha satisfecho honorarios algunos al auditor distintos de los correspondientes a la auditoría de los estados financieros intermedios a 30 de septiembre de 2001, cuyo importe ha ascendido a 19.532 euros.

### **VI.3. Personas Físicas o Jurídicas con Control sobre el Emisor**

Si bien, Ebro Puleva, S.A. es el accionista mayoritario con una participación superior al 75% del capital social de Puleva Biotech, no posee el control sobre dicha Sociedad, dado que según los estatutos sociales, tiene limitado el número de votos máximo a emitir en un 15%. Por otro lado, los miembros del Consejo de Administración de Puleva Biotech ostentan un 0,81% del capital social de Puleva Biotech, por lo que a priori no existe control sobre el emisor por parte de ninguna persona física o jurídica.

No existe ninguna opción, ni ningún derecho de adquisición preferente sobre acciones de la propia Sociedad a favor de miembros del Consejo de Administración ni del equipo directivo a título particular ni colectivo.

### **VI.4. Restricciones o Limitaciones a la Adquisición de Participaciones en la Sociedad por Parte de Terceros Ajenos a la Sociedad.**

No existen preceptos estatutarios que supongan o puedan suponer una restricción o limitación a la adquisición de participaciones en PULEVA BIOTECH por parte de terceros ajenos a la misma.

Las acciones de PULEVA BIOTECH gozan del derecho de asistir y votar en las Juntas Generales y el de impugnar los acuerdos sociales.

Los Estatutos Sociales de PULEVA BIOTECH exigen un mínimo de 375 acciones para poder asistir a las Juntas Generales, siempre que las tengan inscritas en el correspondiente registro contable con cinco días de antelación a su celebración, y se provean de la correspondiente tarjeta de asistencia hasta dos días antes de la fecha de la Junta.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 21 de los Estatutos Sociales, el número máximo de votos que podrá emitir un mismo accionista o sociedades pertenecientes a un mismo grupo es del 15% de las acciones.

### **VI.5. Participaciones Significativas en el Capital de Acuerdo con el RD 377/1991 de 15 de Marzo**

Las participaciones significativas del capital social son las siguientes:

	Acciones Poseidas de forma:			% de Participación
	Directa	Indirecta	Total	
Ebro Puleva, S.A.	38.706.204	-	38.706.204	75,47%

#### VI.6. *Número Aproximado de Accionistas*

Según los datos de que dispone Puleva Biotech sus accionistas ascienden a 44.682 en la fecha de la realización del contrasplit (3 de diciembre de 2001).

#### VI.7. *Personas o entidades prestamistas de la Sociedad que participen en las deudas a largo plazo en más de un 20%*

##### VI.7.1. **Entidades prestamistas.**

La Sociedad no tiene deudas a largo plazo. De entre las deudas a corto plazo, el único acreedor con saldo superior al 20% es la Hacienda Pública con una deuda de 354.745,61 euros, lo que representa un 29,48%.

A continuación presentamos un detalle de las deudas de la Sociedad Puleva Biotech, S.A. a 30.09.2001.

	Euros
CORTO PLAZO-	
Entidades financieras	26.002,17
Empresas del grupo	7.783,53
Acreedores comerciales	429.570,14
Otros acreedores no comerciales	
Administraciones Públicas	354.745,61
Efectos a pagar	193.283,24
Proveedores de inmovilizado	126.093,22
Remuneraciones Pdtes pago	65.710,18
	<b>1.203.228,09</b>

##### VI.7.2. **Clientes y proveedores significativos**

El cliente único de la Sociedad al 30 de septiembre de 2001 es Puleva Food, S.L. a la cual la Sociedad presta los servicios de investigación y desarrollo, por lo que el 100% de las ventas de Puleva Biotech, S.A. a dicha fecha son a Puleva Food, S.L. El importe pendiente de cobro a dicha Sociedad figura registrado en el Balance de situación adjunto en el epígrafe de "Deudas con empresas del grupo".

Detallamos a continuación los saldos y transacciones con empresas del grupo a 30 de septiembre de 2001:

En el epígrafe de deudores:

	<b>Euros</b>
<b>Por operaciones:</b>	
Puleva Food, S.L.	2.918.615,64
<b>Cuentas corrientes:</b>	
Puleva Food, S.L.	573.545,63
Andoleum, S.A.	150,93
Yofres, S.A.	260.560,20
	<b>834.256,76</b>
<b>Intereses de cuentas corrientes:</b>	
Puleva Food, S.L.	15.770,12
Andoleum, S.A.	1,36
Yofres, S.A.	3.278,58
	<b>19.050,06</b>
	<b>3.771.922,46</b>

En el epígrafe de acreedores a corto plazo:

	<b>Euros</b>
Lecherías del Noroeste, S.A.	(6.444,78)
Otras	(1.338,75)
	<b>(7.783,53)</b>

Las transacciones efectuadas con empresas del grupo durante el periodo presentan el siguiente desglose:

Gastos	<b>Euros</b>
Servicios exteriores	
Puleva Food, S.L.	197.848,73
Leyma Alimentos de Galicia, S.A.	28,33
Lecherías del Noroste, S.A.	1.035,87
La Lactaria Española, S.A.	289,99
	<b>199.202,92</b>
Gastos de personal	
Puleva Food, S.L.	26.562,97
	<b>225.765,89</b>

Ingresos	<b>Euros</b>
Ventas	
Puleva Food, S.L.	2.521.379,38
Intereses cuenta corriente	
Puleva Food, S.L.	85.951,84
Andoleum, S.A.	321,04
Yofres, S.A.	10.102,20
	<b>96.375,08</b>
	<b>2.617.754,46</b>

#### **VI.8. Conflictos de interés**

Como se ha comentado en este capítulo VI todos los consejeros de Puleva Biotech, S.A. son consejeros a su vez de Puleva Food, S.L., sociedad esta última participada en un 100% por Ebro Puleva, S.A. accionista mayoritario de Puleva Biotech. Asimismo, tres de los consejeros de Puleva Biotech, S.A. son también consejeros de Ebro Puleva, S.A. y un consejero de Puleva Biotech, S.A. es a su vez Director General de Puleva Food S.L.

Puleva Food, es el único cliente actualmente de Puleva Biotech, siendo asimismo proveedor de determinados servicios de administración, gestión, asesoramiento, suministros industriales, servicios generales y arrendatario de las instalaciones en las que se ubica. Asimismo, Puleva Food gestiona en la actualidad la tesorería de Puleva Biotech estando retribuidos los saldos tanto acreedores como deudores a un tipo de interés de mercado.

Ningún consejero o directivo de Puleva Biotech, Ebro Puleva o Puleva Food ejerce actividad o tiene relación directa o indirectamente con ninguna compañía cuya actividad sea similar o relacionada con Puleva Biotech, excepto por lo indicado en los párrafos anteriores.

No existe ningún reglamento, código de conducta, pacto o contrato que regule o limite los conflictos de interés que pudieran producirse en relación con los aspectos comentados en este apartado. No obstante, se prevé que en el Reglamento del Consejo que está previsto aprobar próximamente existan mecanismos que de manera expresa contemplen y regulen estos supuestos que vendrán expresamente detallados en el mismo.

#### ***VI.9. Participaciones del Personal en el Capital***

No existen planes de participación del personal en el Capital Social de la Sociedad.

## INDICE DEL CAPITULO

<b><u>CAPITULO VII. EVOLUCIÓN RECIENTE Y PERSPECTIVAS DEL EMISOR.</u></b>	<b>2</b>
<b><u>VII.1. Indicaciones Generales.</u></b>	<b>2</b>
<u>VII.1.1. Evolución de la cifra de negocios y descripción de las tendencias más recientes.</u>	3
<u>VII.1.2. Estados Financieros Proyectados</u>	7
<u>VII.1.3. Bases de Bases de presentación de los estados financieros proyectados</u>	11
<b><u>VII.2. Perspectivas de la Sociedad. Hipótesis y objetivos para la elaboración de los estados financieros.</u></b>	<b>11</b>
<u>VII.2.0. Hipótesis sobre el entorno global de la Sociedad.</u>	11
<u>VII.2.1. Hipótesis sobre el negocio de los alimentos funcionales. Perspectivas industriales, comerciales y financieras.</u>	12
<u>VII.2.2. Política de distribución de resultados, de inversión, de dotación a las cuentas de amortización, de ampliaciones de capital, de emisión de obligaciones y de endeudamiento general a medio y largo plazo.</u>	41
<u>VII.2.3. Sensibilidad del plan de negocio.</u>	46

## **CAPITULO VII. EVOLUCIÓN RECIENTE Y PERSPECTIVAS DEL EMISOR.**

### ***VII.1. Indicaciones Generales.***

En este capítulo se profundiza en el análisis de las condiciones generales y particulares en las que, a juicio del Consejo de Administración, se desarrollará el negocio de la Sociedad, reflejando su juicio sobre los hechos más significativos y su evolución más probable. Se resume en este capítulo las líneas generales del plan de negocio y financiero de la Sociedad preparado por los responsables de la Sociedad sobre la base de hipótesis razonables basadas en la situación actual de la Sociedad, la experiencia contrastada del grupo Puleva en el lanzamiento y comercialización de alimentos funcionales, y las expectativas de crecimiento de dicho mercado.

Los responsables de la Dirección de la Sociedad han realizado unas proyecciones financieras que abarcan el período 2001 - 2010, por entender que será en el año 2010 cuando la Sociedad alcanzará una estabilidad en cuanto a la actividad que compone su objeto social, y que por tanto permitirá al potencial accionista de la Sociedad hacerse una idea de la rentabilidad y tipo de negocio en el que va a concentrar sus esfuerzos Puleva Biotech, S.A, ya que los productos noveles que Puleva Biotech pretende sacar al mercado los cuales aportan, según las proyecciones incluidas en este informe, importantes volúmenes de ingresos y rentabilidad, se prevé se comiencen a comercializar en los años 2006 a 2008 siendo necesario al menos un periodo de 2 a 3 años hasta que estos alcancen una penetración suficiente en el mercado. Por ello, el año 2010 sería el primer año que reflejaría una posición suficientemente significativa de asentamiento de los productos en fase de desarrollo por la sociedad en el mercado a fin de poder evaluar el potencial del negocio.

Este capítulo recoge fundamentalmente previsiones, proyecciones y estimaciones o perspectivas susceptibles de ser realizadas o no. Aunque la información contenida en este capítulo se corresponde con la mejor estimación de la Sociedad sobre dichas proyecciones y perspectivas, las mismas se basan en hechos futuros e inciertos cuyo cumplimiento es imposible determinar en el momento actual. La Sociedad no se hace responsable de las posibles desviaciones que pudieran producirse en los diferentes factores ajenos al control del Consejo de Administración de la Sociedad que influyen en la evolución futura de la Sociedad ni, por tanto, del cumplimiento de las perspectivas contenidas en este capítulo.

Puleva Biotech surge como continuación de la labor llevada a cabo desde 1974 por el Departamento Técnico y de Investigación de Puleva Food (antes Puleva, S.A.). Este trabajo ha cristalizado en la obtención y comercialización con éxito de diversos productos lácteos, como la primera leche enriquecida en calcio de España o la leche con Omega-3, que conjuga las ventajas de la leche desnatada y una composición grasa más saludable desde el punto de vista nutricional.

Así mismo, el departamento de Investigación de Puleva, S.A., hoy integrado en Puleva Biotech, S.A. desarrolló, y obtuvo numerosas patentes en productos de alimentación, que fueron posteriormente adquiridas en 1994 por la multinacional de alimentación Abbot Laboratories.

El segmento de mercado de los alimentos funcionales y, por ende, el de los componentes nutraceuticos que forman parte de los mismos, se encuentra aún en una fase incipiente de desarrollo, con elevados índices de crecimiento y un reducido número de empresas con una posición sólida que abarque una amplia gama de productos y una especialización en el sector. Estas razones, unidas al hecho de que la experiencia continuada en el campo de la investigación y el desarrollo aplicados a los alimentos ha dotado al Grupo Puleva de un importante "know-how", han impulsado la ya mencionada segregación de esta actividad para crear una empresa pionera en este campo.

Por otro lado, dados los objetivos preventivos sobre la salud de los productos actualmente en fase de desarrollo por la Sociedad descritos en los apartados anteriores, y el elevado potencial de crecimiento de los alimentos nutricionales, por ser productos dirigidos a la totalidad de consumidores, las hipótesis conservadoras utilizadas en las proyecciones financiera de la Sociedad en cuanto a cuotas de mercado pueden verse rebasadas en un futuro si dichos productos alcanzan el éxito comercial.

#### **VII.1.1. Evolución de la cifra de negocios y descripción de las tendencias más recientes.**

##### **Los alimentos funcionales**

En los últimos años, los cambios en los hábitos de vida y dieta en los países occidentales, unidos a una creciente preocupación por el bienestar han dado lugar a la aparición de nuevas modalidades de alimentos, los llamados alimentos funcionales, los cuales incorporan sustancias naturales que suponen un efecto beneficioso para la salud adicional a las propiedades nutritivas del alimento en sí.

Aunque a lo largo de la Historia el ser humano ha tenido conocimiento de las propiedades beneficiosas de gran número de sustancias existentes en la naturaleza, su aplicación a la alimentación a escala industrial se ha producido en los últimos años, ligada al desarrollo de la biotecnología.

La aparición de los primeros alimentos funcionales tuvo lugar en los años 80 en Japón, en donde el efecto de la dieta en la salud es un factor fundamental para los consumidores. En cambio, en la mayoría de los países occidentales la penetración de este tipo de productos en el mercado global de alimentación ha requerido, desde el primer momento, de un esfuerzo de

comunicación orientado a aumentar el grado de sensibilización de la población hacia los beneficios derivados de una alimentación sana. Sin embargo, este esfuerzo ha tenido un notable éxito y en la actualidad los alimentos funcionales forman parte de la dieta diaria de un importante número de consumidores.

Desde su aparición, los alimentos funcionales han ido adquiriendo mayor importancia y obteniendo un peso específico importante sobre el total del mercado de alimentos. Se estima que las ventas de estos productos suponen aproximadamente un 3,5% de las ventas totales de alimentos en los países desarrollados, llegando a alcanzar el 8% en Japón.

En la actualidad, Estados Unidos es el principal mercado de alimentos funcionales, con unas ventas de 17,3 millones de euros en 1999, que representan el 34% del total mundial de estos productos. El consumo medio es de 63 euros por habitante y año, aproximadamente. No obstante, a pesar de tener un menor consumo en términos globales (13 millones de euros, un 25% del mercado), Japón sigue siendo el país en el que los alimentos funcionales han alcanzado una mayor penetración, con un consumo por habitante y año superior a los 100 euros. En Europa, los alimentos funcionales supusieron en ese mismo año ventas por valor de 16,2 millones de euros, siendo Alemania y Francia los principales consumidores.

Inicialmente, los alimentos funcionales han penetrado con mayor fuerza en aquellos productos que, por sus propiedades, por el público objetivo al que se destinan o por ser productos de consumo habitual para la mayoría de la población, son susceptibles de incorporar sustancias naturales. Consecuentemente, las bebidas no alcohólicas, los cereales, los productos lácteos y los artículos de panadería industrial han sido los segmentos en los que los alimentos funcionales han alcanzado un volumen de negocio más significativo.

Los componentes biotecnológicos o nutracéuticos que forman parte de los alimentos funcionales representan un porcentaje reducido del coste de los mismos, normalmente inferior al 10%. Sin embargo, su importancia comercial es notable, ya que otorgan a los productos que los incorporan un carácter diferencial que permite a sus fabricantes, mediante el reclamo de un efecto beneficioso clínicamente demostrado, obtener márgenes superiores a los de los alimentos similares no funcionales.

En términos generales, el mercado de fabricación de componentes nutracéuticos se caracteriza por una elevada fragmentación, con pequeños productores locales especializados en un reducido número de productos y una serie de compañías multinacionales farmacéuticas orientadas hacia la elaboración de los productos que requieren una mayor inversión. El hecho de que los nutracéuticos se basen en elementos naturales simplifica los

procedimientos de desarrollo de los productos, lo que significa que las inversiones requeridas son inferiores a las del sector farmacéutico. No obstante, es necesaria una labor previa de investigación y desarrollo que permita no sólo la obtención de los componentes, sino también su incorporación a alimentos sin alterar sus características de color, sabor y olor.

La mayoría de los grandes grupos fabricantes del sector alimenticio han incorporado los alimentos funcionales a su cartera de productos, mostrando en cambio un menor interés por la producción de los componentes, que pueden adquirir a fabricantes especializados.

#### **Puleva Biotech, S.A.-**

Puleva Biotech surge como continuación de la labor llevada a cabo desde 1974 por el Departamento Técnico y de Investigación de Puleva Food (antes Puleva, S.A.). Este trabajo ha cristalizado en la obtención y comercialización con éxito de diversos productos lácteos, como la primera leche enriquecida en calcio de España o la leche con Omega-3, que conjuga las ventajas de la leche desnatada y una composición grasa más saludable desde el punto de vista nutricional.

En este sentido, Puleva ha visto como el segmento de leches enriquecidas ha pasado a representar en el periodo 1994-2001 el 10% del mercado. Así mismo, el departamento de Investigación de Puleva, S.A., hoy integrado en Puleva Biotech, S.A. desarrolló, y obtuvo numerosas patentes en productos de alimentación, que fueron posteriormente adquiridas en 1994 por la multinacional de alimentación Abbot Laboratories.

La creación de Puleva Biotech supone la segregación de la actividad de investigación y desarrollo de Puleva en una unidad de negocio separada, orientada no sólo a la prestación de servicios al Grupo Ebro-Puleva sino también, y más adelante de forma predominante, a terceras empresas.

Las cinco líneas de actividad principales en las que se centrará la Sociedad son las siguientes:

1. Ingresos por ventas de servicios de investigación y desarrollo realizados a medida para otras Sociedades En el período contemplado por los estados financieros proyectados, se ha considerado con criterio de prudencia únicamente los servicios que se llevarán a cabo para el Grupo Ebro-Puleva. En este sentido, la Sociedad tiene firmado un contrato de investigación y desarrollo por cinco años con Puleva Food, S.L.

2. Ingresos por ventas procedentes de la comercialización de componentes nutracéuticos susceptibles de incorporación en alimentos destinados al consumidor final.
3. Ingresos por ventas procedentes de la cesión de patentes de uso para la incorporación de los componentes nutracéuticos desarrollados por la Sociedad en alimentos destinados al consumidor final (no se ha proyectado ningún ingreso por este concepto en los estados financieros proyectados adjuntos).
4. Ingresos por royalties sobre las ventas obtenidas por las empresas comercializadoras de alimentos funcionales que incorporen componentes nutracéuticos fabricados por la Sociedad.
5. Ingresos por prestación de servicios de asesoramiento técnico en la implantación de los procesos industriales necesarios para incorporar componentes nutracéuticos a otros productos ya existentes.

El segmento de mercado de los alimentos funcionales y, por ende, el de los componentes nutracéuticos que forman parte de los mismos, se encuentra aún en una fase incipiente de desarrollo, con elevados índices de crecimiento y un reducido número de empresas con una posición sólida que abarque una amplia gama de productos y una especialización en el sector. Estas razones, unidas al hecho de que la experiencia continuada en el campo de la investigación y el desarrollo aplicados a los alimentos ha dotado al Grupo Puleva de un importante "know-how", han impulsado la ya mencionada segregación de esta actividad para crear una empresa pionera en este campo.

Fruto de esta experiencia investigadora han surgido numerosos proyectos que afectan a diversas áreas de la investigación nutracéutica. En la actualidad, la Sociedad se encuentra en la fase de investigación o de desarrollo de diecisiete componentes nutracéuticos, de los que se ha seleccionado únicamente nueve, por considerar que son los que más presentan importantes garantías de éxito técnico y de viabilidad económica. Los estados financieros proyectados están basados en la hipótesis de que la Sociedad conseguirá finalizar las fases pendientes de la investigación y el desarrollo únicamente de estos nueve componentes (véase apartado 4) y obtener las patentes correspondientes.

Por otro lado, dados los objetivos preventivos sobre la salud de los productos actualmente en fase de desarrollo por la Sociedad, y el elevado potencial de crecimiento del mercado los alimentos nutricionales, por ser productos dirigidos a la totalidad de consumidores, las hipótesis conservadoras utilizadas en las proyecciones financieras de la Sociedad en

cuanto a cuotas de mercado y consumidores objetivo pueden verse rebasadas en un futuro si dichos productos alcanzan el éxito comercial.

Hay que considerar, que el universo de potenciales consumidores de la Sociedad es el integrado por la población sana, con interés en una alimentación que prevenga de enfermedades, lo que hace que como mercado potencial posible se hable de más del 80% de la población.

### **VII.1.2. Estados Financieros Proyectados**

Se detallan a continuación los balances de situación, cuentas de resultados y flujos de caja proyectados para el periodo 2001 a 2010.

**BALANCES DE SITUACIÓN PROYECTADOS PARA EL PERIODO 2001 A 2010**  
(Euros)

	AÑOS									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>INMOVILIZADO:</b>										
Inmovilizaciones materiales-										
Coste	2.909.994	9.351.304	9.651.304	11.451.304	32.862.088	34.662.088	34.962.088	35.262.088	35.562.088	35.862.088
Amortización acumulada	(207.263)	(697.715)	(1.457.819)	(2.301.924)	(4.074.459)	(6.775.426)	(9.560.393)	(12.369.361)	(15.202.328)	(18.059.295)
	<b>2.702.731</b>	<b>8.653.589</b>	<b>8.193.485</b>	<b>9.149.380</b>	<b>28.787.629</b>	<b>27.886.662</b>	<b>25.401.695</b>	<b>22.892.727</b>	<b>20.359.760</b>	<b>17.802.793</b>
Inmovilizaciones Inmateriales-										
Coste	529.626	1.763.334	2.906.805	4.095.675	5.288.866	5.717.436	6.714.436	7.711.436	8.708.436	9.705.436
Amortización acumulada	0	0	(30.710)	(61.419)	(92.129)	(828.695)	(1.972.182)	(3.084.960)	(4.197.737)	(5.310.515)
	<b>529.626</b>	<b>1.763.334</b>	<b>2.876.095</b>	<b>4.034.256</b>	<b>5.196.737</b>	<b>4.888.741</b>	<b>4.742.254</b>	<b>4.626.476</b>	<b>4.510.699</b>	<b>4.394.921</b>
Fondo de comercio	<b>7.707.980</b>	<b>7.302.297</b>	<b>6.896.614</b>	<b>6.490.930</b>	<b>6.085.247</b>	<b>5.679.564</b>	<b>5.273.881</b>	<b>4.868.198</b>	<b>4.462.515</b>	<b>4.056.832</b>
<b>Total inmovilizado</b>	<b>10.940.337</b>	<b>17.719.220</b>	<b>17.966.194</b>	<b>19.674.566</b>	<b>40.069.613</b>	<b>38.454.966</b>	<b>35.417.829</b>	<b>32.387.401</b>	<b>29.332.974</b>	<b>26.254.546</b>
<b>ACTIVO CIRCULANTE:</b>										
Clientes y existencias	391.017	413.861	649.389	968.049	1.860.628	3.229.282	5.321.614	9.070.638	13.691.606	20.744.180
Intereses a cobrar	126.027	362.998	652.547	666.533	236.794	0	318.734	1.150.602	2.553.826	4.777.164
Tesorería neta	1.918.581	14.214.685	14.787.426	14.836.276	14.836.276	698.895	13.467.067	37.670.782	75.832.580	136.485.802
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>13.375.962</b>	<b>32.710.764</b>	<b>34.055.556</b>	<b>36.145.424</b>	<b>42.167.035</b>	<b>42.383.143</b>	<b>54.525.244</b>	<b>80.279.423</b>	<b>121.410.985</b>	<b>188.261.692</b>
<b>FONDOS PROPIOS:</b>										
Capital social y prima emisión	12.309.231	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594	30.339.594
Resultados acumulados	10.240	670.905	1.710.681	2.886.738	4.611.043	6.266.544	9.625.922	18.653.453	38.346.840	71.731.698
Resultados ejercicio	660.665	1.039.776	1.176.058	1.724.305	1.655.501	3.359.378	9.027.531	19.693.387	33.384.857	54.781.422
	<b>12.980.136</b>	<b>32.050.275</b>	<b>33.226.333</b>	<b>34.950.637</b>	<b>36.606.138</b>	<b>39.965.516</b>	<b>48.993.047</b>	<b>68.686.434</b>	<b>102.071.291</b>	<b>156.852.714</b>
<b>ACREEDORES A CORTO PLAZO:</b>										
Administraciones Públicas	244.356	559.880	633.262	928.472	891.424	1.808.896	4.860.978	10.604.132	17.976.462	29.497.689
Intereses a pagar	0	0	0	0	0	81.297	0	0	0	0
Proveedores	151.470	100.609	195.962	266.315	357.397	527.434	671.219	988.857	1.363.232	1.911.289
Deudas con entidades de crédito	0	0	0	0	4.312.076	0	0	0	0	0
	<b>395.826</b>	<b>660.489</b>	<b>829.224</b>	<b>1.194.787</b>	<b>5.560.897</b>	<b>2.417.627</b>	<b>5.532.197</b>	<b>11.592.989</b>	<b>19.339.694</b>	<b>31.408.978</b>
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>13.375.962</b>	<b>32.710.764</b>	<b>34.055.556</b>	<b>36.145.424</b>	<b>42.167.035</b>	<b>42.383.143</b>	<b>54.525.244</b>	<b>80.279.423</b>	<b>121.410.985</b>	<b>188.261.692</b>

**CUENTAS DE RESULTADOS PROYECTADAS PARA EL PERIODO 2001 A 2010**  
(Euros)

	AÑOS									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Ingresos netos-</b>										
Ventas de productos	0	0	1.740.261	4.152.197	7.443.346	14.390.810	24.710.151	42.619.134	64.454.767	97.298.177
Ventas de servicios de I+D	3.154.821	3.217.917	3.282.276	3.347.921	3.414.880	3.483.177	3.552.841	3.623.898	3.696.376	3.770.303
Asesoramiento Técnico	0	118.000	218.540	319.096	419.669	640.518	841.734	1.042.986	1.244.275	1.445.604
Ventas de Royalties	16.762	20.953	26.191	32.738	40.923	1.130.299	3.268.435	7.893.703	13.895.188	23.679.677
Coste de ventas	3.171.583	3.356.870	5.267.267	7.851.953	11.318.818	19.644.805	32.373.161	55.179.720	83.290.606	126.193.761
<b>Margen de consumos</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>(529.800)</b>	<b>(1.345.049)</b>	<b>(2.451.434)</b>	<b>(4.134.900)</b>	<b>(6.302.750)</b>	<b>(9.674.287)</b>	<b>(13.545.702)</b>	<b>(19.062.369)</b>
<b>3.171.583</b>	<b>3.356.870</b>	<b>4.737.467</b>	<b>6.506.903</b>	<b>8.867.384</b>	<b>15.509.905</b>	<b>26.070.411</b>	<b>45.505.433</b>	<b>69.744.904</b>	<b>107.131.393</b>	
Suministros industriales	(38.345)	0	(40.866)	(93.640)	(163.046)	(313.012)	(510.253)	(834.813)	(1.234.013)	(1.833.254)
Gastos generales	(974.709)	(251.985)	(294.832)	(319.700)	(423.706)	(673.486)	(731.605)	(1.187.736)	(1.749.954)	(2.608.017)
Gastos comerciales	0	(100.706)	(105.345)	(157.039)	(226.376)	(392.896)	(647.463)	(1.103.594)	(1.665.812)	(2.523.875)
Publicidad	(60.191)	(33.569)	(158.018)	(235.559)	(339.565)	(589.344)	(971.195)	(1.655.392)	(2.498.718)	(3.785.813)
Logística	0	0	(98.903)	(205.890)	(341.662)	(504.406)	(715.693)	(1.019.327)	(1.360.064)	(1.773.231)
<b>Valor añadido</b>	<b>(1.073.245)</b>	<b>(386.260)</b>	<b>(697.964)</b>	<b>(1.011.828)</b>	<b>(1.494.356)</b>	<b>(2.473.144)</b>	<b>(3.576.210)</b>	<b>(5.800.862)</b>	<b>(8.508.562)</b>	<b>(12.524.190)</b>
<b>2.098.338</b>	<b>2.970.610</b>	<b>4.039.503</b>	<b>5.495.076</b>	<b>7.373.029</b>	<b>13.036.761</b>	<b>22.494.202</b>	<b>39.704.571</b>	<b>61.236.342</b>	<b>94.607.203</b>	
Personal	(765.946)	(822.818)	(1.636.234)	(2.143.335)	(2.753.970)	(3.843.974)	(4.490.289)	(6.080.226)	(7.927.422)	(10.579.828)
Tributos y Seguros	(3.690)	(15.000)	(50.000)	(85.000)	(100.000)	(100.000)	(100.000)	(150.000)	(150.000)	(150.000)
<b>EBITDA</b>	<b>1.328.702</b>	<b>2.132.792</b>	<b>2.353.269</b>	<b>3.266.741</b>	<b>4.519.059</b>	<b>9.092.787</b>	<b>17.903.912</b>	<b>33.474.345</b>	<b>53.158.920</b>	<b>83.877.374</b>
Amortizaciones Inmovilizado material	(144.025)	(490.452)	(760.104)	(844.104)	(1.772.536)	(2.700.967)	(2.784.967)	(2.808.967)	(2.832.967)	(2.856.967)
Amortizaciones proyectos de investigación	0	0	(30.710)	(30.710)	(30.710)	(736.566)	(1.143.487)	(1.112.778)	(1.112.778)	(1.112.778)
Amortización fondo de comercio	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)	(405.683)
<b>Beneficio de explotación (EBIT)</b>	<b>(549.708)</b>	<b>(896.135)</b>	<b>(1.196.497)</b>	<b>(1.280.497)</b>	<b>(2.208.928)</b>	<b>(3.843.216)</b>	<b>(4.334.137)</b>	<b>(4.327.428)</b>	<b>(4.351.428)</b>	<b>(4.375.428)</b>
<b>778.994</b>	<b>1.236.657</b>	<b>1.156.772</b>	<b>1.986.244</b>	<b>2.310.130</b>	<b>5.249.571</b>	<b>13.569.775</b>	<b>29.146.917</b>	<b>48.807.492</b>	<b>79.501.946</b>	
Resultados financieros	126.027	362.998	652.547	666.533	236.794	(81.297)	318.734	1.150.602	2.533.826	4.777.164
<b>Resultado de las actividades ordinarias</b>	<b>905.021</b>	<b>1.599.655</b>	<b>1.809.319</b>	<b>2.652.777</b>	<b>2.546.924</b>	<b>5.168.274</b>	<b>13.888.509</b>	<b>30.297.519</b>	<b>51.361.318</b>	<b>84.279.110</b>
Impuesto de sociedades	(244.356)	(559.879)	(633.262)	(928.472)	(891.424)	(1.808.896)	(4.860.978)	(10.604.132)	(17.976.461)	(29.497.659)
<b>Beneficio después de impuestos</b>	<b>660.665</b>	<b>1.039.776</b>	<b>1.176.058</b>	<b>1.724.305</b>	<b>1.655.501</b>	<b>3.359.378</b>	<b>9.027.531</b>	<b>19.693.387</b>	<b>33.384.857</b>	<b>54.781.422</b>

**FLUJOS DE CAJA PROYECTADOS PARA EL PERIODO 2001 A 2010**  
(Euros)

	AÑOS									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Tesorería inicial</b>	<b>3.682.622</b>	<b>1.918.581</b>	<b>14.214.685</b>	<b>14.787.426</b>	<b>14.836.276</b>	<b>(4.312.076)</b>	<b>698.895</b>	<b>13.467.067</b>	<b>37.670.782</b>	<b>75.832.580</b>
<b>Aumentos de tesorería-</b>										
Cash Flow Explotación (EBITDA)	1.328.702	2.132.792	2.353.269	3.266.741	4.519.059	9.092.787	17.903.912	33.474.345	53.158.920	83.877.374
Cobro de intereses	-	126.027	362.998	652.547	666.533	236.794	-	318.734	1.150.602	2.553.826
Ampliaciones de capital	309.231	18.030.363	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Disminuciones de tesorería-</b>										
Inversiones I + D	(529.626)	(1.233.708)	(1.143.471)	(1.188.870)	(1.193.191)	(428.570)	(997.000)	(997.000)	(997.000)	(997.000)
Inversiones industriales	(2.219.359)	(6.441.310)	(300.000)	(1.800.000)	(21.410.784)	(1.800.000)	(300.000)	(300.000)	(300.000)	(300.000)
Variaciones circulantés	(652.989)	(73.704)	(140.176)	(248.307)	(801.497)	(1.198.618)	(1.948.548)	(3.431.386)	(4.246.593)	(6.504.516)
Impuesto sobre Sociedades	-	(244.356)	(559.879)	(633.262)	(928.472)	(891.424)	(1.808.896)	(4.860.978)	(10.604.132)	(17.976.461)
Pago de intereses	-	-	-	-	-	-	(81.297)	-	-	-
<b>Tesorería final</b>	<b>(1.764.041)</b>	<b>12.296.104</b>	<b>572.741</b>	<b>48.850</b>	<b>(19.148.352)</b>	<b>5.010.971</b>	<b>12.768.172</b>	<b>24.203.715</b>	<b>38.161.798</b>	<b>60.653.223</b>
	<b>1.918.581</b>	<b>14.214.685</b>	<b>14.787.426</b>	<b>14.836.276</b>	<b>(4.312.076)</b>	<b>698.895</b>	<b>13.467.067</b>	<b>37.670.782</b>	<b>75.832.580</b>	<b>136.485.802</b>

### **VII.1.3. Bases de Bases de presentación de los estados financieros proyectados**

#### **Imagen fiel**

Los estados financieros proyectados han sido preparados por los Administradores tomando como base los estados financieros auditados de la Sociedad al 30 de septiembre de 2001 y se presentan de acuerdo con el Plan General de Contabilidad. Estos estados financieros proyectados se han preparado exclusivamente en relación con el proceso de Admisión a Cotización de las acciones de la Sociedad en el Sistema de Interconexión Bursátil, dentro del segmento de Nuevo Mercado y, por consiguiente, su utilización para otros fines distintos puede no ser adecuada.

### ***VII.2. Perspectivas de la Sociedad. Hipótesis y objetivos para la elaboración de los estados financieros.***

#### **VII.2.0. Hipótesis sobre el entorno global de la Sociedad.**

Los estados financieros proyectados se basan en una serie de hipótesis generales referentes al entorno global de la Sociedad, desde una perspectiva macroeconómica, que son las siguientes:

- a. Estabilidad macroeconómica: las proyecciones se han basado en una situación de estabilidad económica con ausencia de presiones inflacionistas graves o déficits públicos excesivos. Se han basado igualmente en la efectiva entrada en vigor de la moneda única el 1 de enero de 2002 y sus consecuencias en forma de mercado monetario efectivamente unificado y en la inexistencia de presiones graves sobre los tipos de interés.
- b. Estabilidad en el régimen regulador y fiscal: la Sociedad ha basado todas sus estimaciones, proyecciones y perspectivas en la hipótesis de que el régimen regulador y fiscal se mantenga sin cambios sustanciales.
- c. Estabilidad en el entorno tecnológico: la Sociedad considera que en los próximos diez años el sector de la biotecnología no quedará obsoleto por avances inesperados que eliminen esta forma de investigación y desarrollo de nuevos productos con propiedades beneficiosas para la salud humana.
- d. Estabilidad en el entorno competitivo: ausencia de alteraciones significativas en el entorno competitivo de la Sociedad y, en particular, en la investigación y el desarrollo de productos biotecnológicos destinados al mercado de alimentos funcionales. Si bien es previsible la entrada de nuevos competidores en el sector y la aparición de un

proceso de consolidación empresarial a nivel internacional, la Sociedad espera gozar de las ventajas asociadas a su condición de empresa puntera en el ámbito de la investigación en este campo y de la protección jurídica de sus productos y procesos por medio de patentes.

- e. Fiabilidad de las previsiones de los principales organismos y de las grandes empresas de investigación del mercado: la Sociedad ha basado sus proyecciones en las previsiones de evolución del mercado realizadas por instituciones y empresas ampliamente reconocidas, si bien no ha comprobado por sus propios medios que las previsiones de crecimiento y de rentabilidad de los alimentos funcionales y de segmentos de este mercado o de mercados con características análogas contenidos en los informes publicados por Nutrition Business Journal, AC Nielsen, JAMA, y la Organización Mundial de la Salud sean correctas. No obstante, la Sociedad cuenta con la experiencia española de evolución del consumo de alimentos funcionales, donde en el sector lácteo los alimentos funcionales superan ya el 10% del mercado. Asimismo, la Sociedad se ha basado en las estimaciones de crecimiento de la población en diversas zonas objetivo realizadas por la Organización de las Naciones Unidas.
- f. Estabilidad en el entorno regulador: la Sociedad no prevé que la regulación que los Organismos comunitarios, el Estado Español u otras instituciones competentes puedan establecer en el futuro vaya a suponer limitaciones que afecten sustancialmente a su negocio, a sus productos o a sus mercados objetivos.
- g. Ausencia de circunstancias excepcionales: catástrofes naturales, guerras, inestabilidad social u otras alteraciones significativas en el escenario de estabilidad social, económica y política generalmente previsible.

#### **VII.2.1. Hipótesis sobre el negocio de los alimentos funcionales. Perspectivas industriales, comerciales y financieras.**

Los estados financieros proyectados se basan en una serie de hipótesis generales referentes al crecimiento de la población mundial y de los mercados de alimentos funcionales y de componentes biotecnológicos o nutracéuticos que forman parte de los mismos. Este factor tendrá una importancia decisiva sobre las expectativas de crecimiento de las ventas de productos fabricados por la Sociedad y de los ingresos por royalties y asistencia técnica. En este epígrafe detallamos los aspectos más generales referidos a la evolución previsible del mercado de los alimentos funcionales como vehículo de comercialización de los productos fabricados por la Sociedad.

De forma general, las hipótesis sobre las que se basa la determinación del mercado objetivo en el futuro son las siguientes:

1. Bajos índices de crecimiento de la población en las zonas objetivos, que son descritas más adelante.
2. Mantenimiento de la segmentación por edades de la población en las zonas objetivo.
3. Mantenimiento del nivel de incidencia de ciertas enfermedades sobre la población.
4. Incremento del consumo de alimentos funcionales como medio de prevención o reducción de los efectos de dichas enfermedades.
5. Sensibilización de los Organismos y autoridades sanitarias mundiales sobre la importancia de la implantación de planes de prevención de enfermedades basados en el consumo de alimentos funcionales, entre otros aspectos como proceso de mejora del bienestar de la población y reducción de los elevados costes de tratamiento de las enfermedades.

De forma más detallada, estas hipótesis son las siguientes:

#### *VII.2.1.1 Hipótesis sobre la evolución de la población*

El estudio de la evolución de los mercados relacionado con la industria agroalimentaria precisa de una referencia previa a los estudios demográficos sobre las zonas de influencia esperada de la Sociedad. En este sentido, la División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas prevé que la población mundial se incrementará anualmente en unos 77 millones de personas entre la fecha actual y 2050, centrado en aquellos países que tienen un menor grado de desarrollo.

En **Europa Occidental**, principal marco de referencia para la Sociedad, se espera un ligero decrecimiento de la población, si bien este no afectará por igual a todos los países. El efecto del descenso de la natalidad y del aumento de esperanza de vida será prácticamente compensado por un aumento de los flujos migratorios procedentes de Europa del Este y del Norte de África. Como resultado de todo lo anterior la Organización de las Naciones Unidas prevé que la estructura de la población se verá modificada, con una progresiva reducción de la población infantil y un notable crecimiento de la población mayor de 60 años, que actualmente se sitúa en torno al 20 por ciento del total en la mayoría de países de la Unión Europea. Asimismo, la evolución del proceso de integración europea y su extensión hacia el este del continente pueden tener como resultado un

aumento de la renta per cápita de estos países que, consecuentemente, se traduzca en una reducción de la presión migratoria.

Las previsiones de la Organización de las Naciones Unidas apuntan a que España será uno de los países con mayor tasa de reducción de la población de todo el mundo, con un ritmo cercano al 0,3% anual. En cambio, la población de personas mayores de 60 años en España aumentará considerablemente, situándose por encima de los 12 millones en el año 2010, lo que supone un porcentaje cercano al 30% del total de la población, aproximadamente.

En **Iberoamérica**, los ritmos de crecimiento de la población son en la mayoría de los casos cercanos al 1,5% anual. Es previsible que antes de 2010 Brasil y México alcancen los 190 y los 100 millones de habitantes, respectivamente, mientras que el resto de países mostrarán igualmente una tasa de crecimiento significativa. En conjunto, la población de los países iberoamericanos previsiblemente superará los 500 millones de habitantes en 2005.

**Estados Unidos y Canadá** experimentarán un crecimiento de población notable, si bien inferior al del resto del continente americano, como resultado de las presiones migratorias procedentes especialmente de Iberoamérica y del Pacífico Asiático, que situarán su población cercana a los 300 millones de habitantes, en el primer caso, y por encima de los 30 millones, en el segundo.

Los datos de crecimiento de la población en las distintas zonas objetivo son los siguientes:

Europa Occidental (zona 1)			
Países	Millones de habitantes		Crecimiento anual
	1998	2010	
Alemania	82,133	81,295	-0,1%
Austria	8,141	8,161	0,0%
Bélgica	10,141	10,042	-0,1%
Dinamarca	5,270	5,256	0,0%
España	39,628	38,328	-0,3%
Finlandia	5,154	5,199	0,1%
Francia	58,683	60,021	0,2%
Grecia	10,600	10,277	-0,3%
Holanda	15,678	15,724	0,0%
Irlanda	3,681	4,016	0,7%
Italia	57,369	54,717	-0,4%
Noruega	4,419	4,599	0,3%
Polonia	38,718	38,874	0,0%
Portugal	9,869	9,640	-0,2%
Reino Unido	58,649	59,235	0,1%
Suecia	8,875	8,974	0,1%
Suiza	7,299	7,428	0,1%
Yugoslavia	10,635	10,728	0,1%
	<b>434,942</b>	<b>432,513</b>	<b>0,0%</b>

Fuente: División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas

Estados Unidos y Japón (zona 2)			
Países	Millones de habitantes		Crecimiento anual
	1998	2010	
Estados Unidos	274,028	297,835	0,7%
Japón	126,281	124,019	-0,2%
	<b>400,309</b>	<b>421,855</b>	<b>0,4%</b>

Fuente: División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas

Sudamérica, México y Canadá (zona 3)			
Países	Millones de habitantes		Crecimiento anual
	1998	2010	
Argentina	36,123	41,346	1,1%
Bolivia	7,957	10,587	2,4%
Brasil	165,851	190,537	1,2%
Canadá	30,563	33,986	0,9%
Chile	14,824	17,065	1,2%
Colombia	40,803	50,072	1,7%
Ecuador	12,175	14,922	1,7%
México	95,831	112,271	1,3%
Paraguay	5,222	7,386	2,9%
Peru	24,797	30,005	1,6%
Uruguay	3,289	3,574	0,7%
Venezuela	23,242	28,919	1,8%
	<b>460,677</b>	<b>540,671</b>	<b>1,3%</b>

Fuente: División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas

#### VII.2.1.2. *Hipótesis sobre la segmentación de la población por edades*

Los proyectos sobre los que trabaja la Sociedad, actualmente en fase de investigación, darían lugar, en caso de éxito, a productos que, una vez incorporados a determinados alimentos, posibilitarían la prevención de diversas enfermedades. Estas enfermedades tienen mayor incidencia sobre diversos segmentos de la población, en función de la edad. A los efectos de los estados financieros proyectados elaborados por la Sociedad se ha considerado la siguiente composición de la población común a las tres zonas objetivo:

Edades	%
Menores de 15 años	17 %
De 15 a 40 años	41 %
De 40 a 50 años	7 %
Mayores de 50 años	35 %
	<b>100 %</b>

Fuente: División de Población del Departamento para Asuntos Económicos y Sociales de la Organización de las Naciones Unidas

#### VII.2.1.3. *Hipótesis sobre la incidencia de determinadas enfermedades*

Las estimaciones sobre las ventas futuras de los productos que actualmente desarrolla la Sociedad, y de los alimentos que sirvan de vehículo para su comercialización, se basan en hipótesis sobre la incidencia de ciertas enfermedades en los segmentos de población a los que habitualmente

afectan, obtenidas de estudios realizados por diversas publicaciones médicas y científicas.

Basándose en estos estudios, las hipótesis sobre la incidencia de enfermedades en las que se basan los estados financieros proyectados son las siguientes:

Enfermedad	Segmento de población al que afecta	Incidencia %
Demencia senil	Mayores de 50 años	10,3 %
Alergias	Toda la población	25,0 %
Hipertensión	Mayores de 40 años	10,0 %
Infecciones intestinales bacterianas	Menores de 15 años	100,0%

Fuentes: estudios sobre incidencia de las enfermedades de publicaciones médicas

#### VII.2.1.4. Hipótesis sobre la evolución del mercado de alimentos funcionales

Las principales empresas especializadas en el sector prevén un notable crecimiento de la demanda de alimentos funcionales. Las principales estimaciones sobre el crecimiento del mercado mundial en las que se basan los estados financieros proyectados, basadas en un estudio de Nutrition Business Journal sobre la evolución de este mercado en Estados Unidos, son las siguientes:

Año	Millones de €	Porcentaje de	Peso sobre el mercado de alimentos
	Volumen de ventas (*)	Crecimiento anual	
2001	55.300	-	3,8%
2002	59.900	8,3 %	4,0%
2003	64.900	8,3 %	4,2%
2004	69.800	7,6 %	4,5%
2005	75.100	7,6 %	4,7%
2006	80.400	7,1 %	4,9%
2007	85.600	6,5 %	5,1%
2008	90.900	6,2 %	5,3%
2009	95.500	5,1 %	5,4%
2010	99.850	4,6 %	5,5%

Fuente: Informe 2001 sobre alimentos funcionales de Nutrition Business Journal

(\*) Mercado mundial estimado de Alimentos funcionales y su evolución.

Basándose en los datos anteriores, la Sociedad ha efectuado una estimación conservadora de la población sensibilizada hacia la prevención de diversas enfermedades en el período contemplado por los estados financieros. Esta estimación conservadora se ha hecho asumiendo un criterio minimalista de que de la población susceptible de padecer enfermedades, únicamente estarán sensibilizados en la prevención un % de personas equivalente al % que representen los alimentos funcionales sobre los alimentos totales. Resumimos los datos a continuación:

Personas susceptibles de padecer enfermedades				
Año	Miles de Personas			
	Demencia senil	Alergias	Hipertensión	Infecciones intestinales bacterianas
2001	47.263	327.711	55.053	222.842
2002	47.550	329.725	55.400	224.225
2003	47.833	331.786	55.738	225.619
2004	48.133	333.867	56.089	227.022
2005	48.447	335.957	56.447	228.447
2006	48.755	338.082	56.796	229.898
2007	49.059	340.216	57.157	231.353
2008	49.377	342.377	57.528	232.830
2009	49.685	344.574	57.889	234.315
2010	50.000	346.782	58.255	235.818

Personas sensibilizadas con la Prevención				
Año	Miles de Personas			
	Demencia senil	Alergias	Hipertensión	Infecciones intestinales bacterianas
2001	1.796	12.453	2.092	8.468
2002	1.902	13.189	2.216	8.969
2003	2.009	13.935	2.341	9.476
2004	2.166	15.024	2.524	10.216
2005	2.277	15.790	2.653	10.737
2006	2.389	16.566	2.783	11.265
2007	2.502	17.351	2.915	11.799
2008	2.617	18.146	3.049	12.340
2009	2.683	18.607	3.126	12.653
2010	2.750	19.073	3.204	12.970

El objetivo de Puleva Biotech, S.A. en cuanto a consumidores de sus productos es el siguiente:

Consumidores previstos por Puleva Biotech entre Personas sensibilizadas con la Prevención				
Año	Miles de Personas			
	Demencia Senil	Alergias	Hipertensión	Infecciones intestinales bacterianas
2001	-	-	-	-
2002	-	-	-	-
2003	-	-	-	-
2004	-	-	-	-
2005	-	-	-	-
2006	28	27	27	-
2007	114	57	67	-
2008	251	115	120	121
2009	413	181	218	248
2010	705	265	393	401

#### VII.2.1.5. *Objetivo de ingresos de la Sociedad*

De las distintas líneas de actividad que integran el objeto social de la Sociedad, los ingresos que se han proyectado como objetivo de la sociedad en las cuentas de pérdidas y ganancias de los años 2001 a 2010 son los siguientes:

1. Ingresos por ventas de servicios de investigación y desarrollo realizados para el Grupo Puleva. Este tipo de investigación, en caso de dar lugar al desarrollo de algún producto patentable, la patente del mismo será de Puleva Food, S.L. que es la que encarga y financia la investigación.
2. Ingresos por ventas procedentes de la comercialización de componentes nutracéuticos susceptibles de incorporación en alimentos destinados al consumidor final. Se han considerado únicamente para cuatro productos ya existentes en el mercado, y para cinco productos noveles, de los más de diecisiete proyectos actualmente en curso. Esta actividad es desarrollada por cuenta de Puleva Biotech, S.A., es el núcleo fundamental de su actividad y cualquier patente derivada de la misma será propiedad de Puleva Biotech, S.A.
3. Ingresos por royalties sobre las ventas obtenidas por las empresas comercializadoras de alimentos funcionales que incorporen productos fabricados por la Sociedad (únicamente para productos noveles).
4. Ingresos por prestación de servicios de asesoramiento técnico en la implantación de los procesos industriales necesarios para incorporar los componentes biotecnológicos a otros alimentos funcionales.

Las previsiones, estimaciones o perspectivas sobre los ingresos objetivo de la Sociedad son las siguientes:

### 1) Objetivo de ingresos por ventas de productos

Se contemplan aquí los ingresos previstos por los nuevos productos que está desarrollando la Sociedad como núcleo central de su actividad, y para los cuales cualquier patente que obtenga serán de su exclusiva propiedad.

Las principales características de los nueve componentes biotecnológicos que la Sociedad tiene como objetivo lanzar al mercado en el período comprendido por los estados financieros proyectados son las siguientes:

Producto	Enfermedades sobre las que actúa	Efecto sobre la enfermedad	Fase del proceso en la que se encuentra				Estado de la patente	Fecha de lanzamiento
			Descubrimiento	Preclínica	Clínica	Industrial		
<b>Existentes-</b>								
CV-17	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
CV-63	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2003
AL-10	Alergias	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2004
IM-32	Inmunológicas	Preventivo	Completada	n/a (*)	n/a (*)	Pendiente	Redacción	2006
<b>Noveles-</b>								
BR-17	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2006
AL-41	Alergias	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
CV-33	Cardiovasculares	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2006
BR-24	Neurodegenerativas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Redacción	2007
IM-36	Inmunológicas	Preventivo	Completada	En desarrollo	Pendiente	Pendiente	Pendiente	2008

(\*) Estos productos al no tratarse de alimentos o ingredientes noveles, y ser por tanto conocidos y consumidos en la actualidad no requieren efectuar ninguna de las fases preclínicas ni clínicas.

Los estados financieros proyectados se basan en el cumplimiento de los objetivos de la sociedad, de modo que cada uno de estos nueve componentes cumplirá los siguientes requisitos:

- Éxito técnico, no sólo en cuanto al descubrimiento de la utilidad del componente como medio no farmacéutico de prevención de enfermedades sino también en lo relativo a su incorporación a alimentos funcionales susceptibles de comercialización.
- Éxito económico.
- Protección del descubrimiento mediante la obtención de la patente sobre el proceso de obtención del componente y/o sobre su uso industrial.

La fijación de objetivos de venta de estos componentes contenidas en los estados financieros proyectados se han realizado de distintas formas, dependiendo de los datos de los que dispone la Sociedad. Explicamos a continuación los distintos métodos e hipótesis seguidos:

a) Para productos no noveles:

1. Partiendo de hipótesis sobre el crecimiento de las ventas de los componentes biotecnológicos en el mercado objetivo.
2. Partiendo de hipótesis sobre el volumen de ventas de los vehículos considerados más idóneos en el mercado objetivo o de productos sustitutivos similares.

b) Para productos noveles:

Para aquellos componentes que suponen una novedad, al no existir datos actuales sobre los que se puedan efectuar extrapolaciones, las estimaciones se han basado en las hipótesis conservadoras descritas en el apartado 3 sobre la población de los países que constituyen mercados objetivos, sobre la incidencia de las enfermedades que se trata de prevenir y sobre el grado de sensibilización de la población en relación con las prevención de estas enfermedades por medio de la alimentación. A continuación, se ha estimado la cuota de mercado que se espera alcanzar cada año en cada uno de los componentes sobre el total de ventas en los mercados objetivos.

Asimismo, con carácter general para todos los componentes los estados financieros proyectados consideran que la Sociedad conseguirá alcanzar distintas cuotas de mercado en las siguientes zonas:

- Zona objetivo 1: Unión Europea, más Polonia, Suiza, Noruega y Yugoslavia.
- Zona objetivo 2: Estados Unidos y Japón.
- Zona objetivo 3: Sudamérica, México y Canadá.

La penetración en estos mercados se hará con carácter progresivo, y siempre por fases. La comercialización comenzará en España, extendiéndose después a otros países europeos. La presencia en los países de la zona objetivo 3 se inicia normalmente uno o dos años después del lanzamiento de los productos, siendo posterior la introducción en la zona objetivo 2. En todos los casos se ha considerado una presencia muy reducida en Estados Unidos y Japón, países en los que el mercado de alimentos funcionales ha alcanzado un mayor grado de desarrollo y existen competidores establecidos.

**Cuotas de mercado-**

La Sociedad tiene como objetivo alcanzar las siguientes cuotas de mercado de los productos sobre los que actualmente está llevando a cabo labores de I+D:

Producto	Cuota de mercado por años (%)							
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>CV-17:</b>								
Zonas objetivo 1	2,50	3,20	4,00	4,80	6,00	7,00	8,00	9,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	0,20	0,50	1,00	1,50
Zonas objetivo 3	-	0,20	0,50	0,90	1,50	2,00	2,50	3,00
<b>CV-63:</b>								
Zonas objetivo 1	0,04	0,08	0,12	0,15	0,18	0,22	0,25	0,27
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	0,02	0,04	0,07	0,10
Zonas objetivo 3	-	-	0,02	0,04	0,07	0,10	0,13	0,15
<b>AL-10:</b>								
Zonas objetivo 1	-	0,20	0,50	0,80	1,20	1,50	1,90	2,50
Zonas objetivo 2	-	-	-	0,10	0,10	0,20	0,20	0,30
Zonas objetivo 3	-	0,10	0,20	0,30	0,50	0,80	1,10	1,50
<b>IM-32:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	1,00	1,70	2,50	3,50	5,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	-	0,20	0,50
Zonas objetivo 3	-	-	-	-	0,20	0,50	1,00	2,00
<b>BR-17:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	3,00	8,00	14,00	20,00	30,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	0,50	1,00	2,00
Zonas objetivo 3	-	-	-	0,50	1,00	2,00	4,00	8,00
<b>BR-24:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	-	5,00	10,00	15,00	23,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	1,00	2,00	5,00
Zonas objetivo 3	-	-	-	-	0,05	2,00	5,00	10,00
<b>AL-41:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	0,50	1,00	1,70	2,50	3,50
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	-	0,10	0,20
Zonas objetivo 3	-	-	-	-	0,01	0,25	0,40	0,60
<b>CV-33:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	3,00	6,00	10,00	16,00	25,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	-	0,05	2,00
Zonas objetivo 3	-	-	-	-	1,00	2,00	5,00	10,00
<b>IM-36:</b>								
Zonas objetivo 1	-	-	-	-	-	2,50	5,00	8,00
Zonas objetivo 2	-	-	-	-	-	-	0,01	0,03
Zonas objetivo 3	-	-	-	-	-	0,50	1,00	1,50

Las Cuotas de mercado objetivo de los productos que va a comercializar la Sociedad utilizadas en los estados financieros proyectados son en opinión de sus Administradores, conservadoras, y por tanto, se espera superar dichas cuotas por la Sociedad.

Estos porcentajes están calculados sobre las ventas esperadas de los mercados de cada uno de los productos, no sobre la totalidad de ventas de alimentos funcionales.

De forma detallada, la descripción de los componentes y las hipótesis de la Sociedad para la determinación de las ventas previstas son las siguientes:

*Productos existentes-*

#### **CV-17**

Se trata de un ácido graso poliinsaturado (Omega 3) obtenido a partir de aceites de origen marino, que al sustituir a ácidos grasos saturados o monosaturados proporciona a los alimentos que lo incorporan propiedades beneficiosas en la reducción del nivel de colesterol y, por lo tanto, en la prevención de enfermedades cardiovasculares.

Actualmente, Puleva Food ya emplea este componente para la fabricación de la leche con Omega-3, uno de sus principales productos. La Sociedad sigue un proceso de obtención del Omega-3 distinto al seguido por otros fabricantes en la actualidad y que se espera tenga una calidad superior.

No obstante, como se recoge en el contrato de Investigación y desarrollo firmado entre Puleva Food, S.L. y Puleva Biotech, S.A., serán exclusivamente propiedad de PULEVA FOOD, S.L. todos los resultados referentes a los proyectos de investigación y desarrollo relacionados con el consumo humano del ácido graso Omega-3, referidos a productos lácteos, así como todo aquellos proyectos que sean encargados específicamente por PULEVA FOOD, S.L. relacionados con dicho ácido graso.

Lo incluido en el párrafo anterior solo es aplicable a procesos encargados por Puleva Food, S.L. a Puleva Biotech, por lo que cualquier otra patente susceptible de ser inscrita por Puleva Biotech en relación con dicho ácido graso, será propiedad exclusiva de Puleva Biotech, S.A.

Para la estimación de las ventas de este producto, la Sociedad se ha basado principalmente en las previsiones de crecimiento del mercado de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA's) realizadas por BASF Nutraceuticals (departamento de Salud y Nutrición de BASF), que

estiman un incremento del segmento de PUFA's destinadas a alimentación desde 10 millones de dólares en 1996 hasta 155 millones en 2006

La Sociedad estima que una parte de las ventas que ha estimado para los próximos años de este producto irán destinadas a la sociedad Puleva Food, que lo adquiere de otros proveedores en la actualidad.

En relación a las previsiones de venta de este producto la Sociedad ha sido muy conservadora, pues en su opinión, el crecimiento que experimentará el consumo de este producto en los próximos años será muy superior a las estimaciones realizadas por BASF Nutraceuticals a la vista de la experiencia Española de los últimos 4 años (no contemplados en el estudio) en que se está asistiendo a un proceso progresivo de sustitución de la grasa animal por grasa vegetal más saludable en muchos alimentos, como en el caso de los productos lácteos.

### **CV-63**

Esta producto se obtiene a partir de una mezcla de aceites vegetales, más saludables que las grasas animales, ya que ejercen un efecto beneficioso en la prevención de la enfermedad cardiovascular, dado que reducen el nivel de colesterol.

La estimación de las ventas de este producto se basa en datos actuales de consumo de un producto con efectos similares, el aceite de oliva virgen, facilitados por el Consejo Regulador del Mercado. Sobre estos datos se ha realizado una estimación de crecimiento anual del consumo del 1% en Europa, considerado un mercado ya maduro, y del 3% en el continente americano y Japón. En estos mercados, la Sociedad prevé que los productos fabricados con este componente alcancen en 2010 una cuota de mercado del 0,27% en Europa y algo menor en las otras dos zonas objetivo.

Este componente generará un elevado volumen de ventas, dado que es un componente intermedio o un producto final de gran consumo. Al entrar en competencia con un producto consolidado como es el aceite de oliva, se prevé un nivel de rentabilidad reducido. Otro aspecto de importancia de este producto es que el proceso de obtención es similar al del CV-17, por lo que ambos podrán compartir las mismas instalaciones fabriles.

### **AL-10**

El AL-10 es un componente antialérgico que se dirige a personas que presentan intolerancia a algunas proteínas, con especial incidencia en las

alergias infantiles. Se presenta como un sustituto a las formulaciones a base de leche de vaca basándose en su menor alergenicidad, una mayor preparación de componentes lácteos bioactivos así como un aumento en la eficiencia de absorción de minerales tan esenciales como el calcio, hierro o magnesio. Por sus características, las ventas de este componente están ligadas a la del vehículo que se espera emplear para su comercialización: los alimentos especiales para niños. La Sociedad parte de un estudio de Euromonitor que prevé un crecimiento en las ventas de alimentos infantiles del 2% anuales en las zonas objetivo 1 y 2 y del 10% en la zona 3 en el período comprendido entre 2000 y 2005, y ha extrapolado esta tendencia a todo el período considerado y al porcentaje que los alimentos infantiles especiales suponen sobre el total de alimentos infantiles (6%), ascendiendo las ventas del año 2000 en las tres zonas objetivos a 564 millones de kilos.

### IM-32

Este producto es un prebiótico que actúa de modo preventivo sobre el sistema inmunointestinal. La diferencia principal con las fibras existentes en el mercado consiste en que el IM-32 es una fibra soluble que se incorporará a alimentos líquidos de consumo masivo (leches, zumos...). Es un producto a base de oligosacáridos modificados altamente puros para su utilización como prebióticos selectivos.

La estimación de ventas del mercado empleada como hipótesis por la Sociedad es la siguiente:

Volumen de ventas (en kilogramos)							
2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
31.579	33.947	36.526	39.105	41.632	44.211	46.474	48.579

### *Productos nuevos*

La Sociedad está en etapas muy avanzadas de la fase de investigación de otros cinco productos que presentan unas prometedoras perspectivas de éxito técnico y económico. Dado que se trata de productos nuevos en el mercado, las estimaciones de ventas realizadas por la Sociedad se han basado en cálculos para determinar la población que cumple estas tres condiciones:

1. Pertenencia, en función de la edad, a un grupo de riesgo (por ejemplo, mayores de 40 años para las enfermedades cardiovasculares o mayores de 50 para las enfermedades degenerativas del sistema nervioso).

2. Probabilidad estadística de padecer la enfermedad sobre la que actúa el producto.
3. Sensibilización hacia la prevención de dicha enfermedad por medio de la dieta.

De este modo, se ha logrado determinar un “público objetivo”, es decir, aquellas personas que son potenciales consumidores de los productos que vende la Sociedad. Sobre esta base, se ha calculado el consumo diario recomendado y el precio de venta industrial (al fabricante del alimento funcional que lo incorporará), obteniendo de esta forma los ingresos esperados para estos cinco productos.

#### **BR-17 y BR-24**

Ambos componentes son neuroprotectores que actúan sobre el sistema nervioso central, con resultados positivos en la prevención o atenuación de las enfermedades degenerativas, especialmente el Alzheimer. Aunque su efecto es similar, los métodos de producción son distintos, ya que el primero se obtiene por vía extractiva y el segundo a través de procesos biotecnológicos. Por su novedad y por la especial incidencia y gravedad de las enfermedades a las que se orienta, son productos para los que se ha estimado un margen elevado.

La estimación del mercado objetivo se basa en los índices de prevalencia de las enfermedades neurodegenerativas sobre la población de mayores de 50 años, que es del 10,3%.

#### **AL-41**

Es un componente que pretende una mayor tolerancia a los alérgenos, mediante su incorporación a productos lácteos de consumo habitual (batidos, yogures) en dosis muy reducidas. Se obtiene mediante procesos extractivos a partir de plantas.

Para la estimación del mercado objetivo, la Sociedad se ha basado en los datos disponibles sobre la incidencia de las alergias en la población total (índice de prevalencia del 25%).

#### **CV-33**

Este componente obtenido a partir de procesos extractivos tiene un efecto beneficioso en la prevención de enfermedades cardiovasculares. La Sociedad ha estimado el mercado objetivo a partir del índice de prevalencia de hipertensión en las personas mayores de 40 años (10% de este colectivo).

## IM-36

Este componente actúa contra enfermedades inmunológicas, aunque con un mecanismo de acción distintos al IM-32, ya que inhibe la creación de bacterias patógenas en el intestino. Por sus efectos, se debe tomar en dosis mucho menores al anterior, ya que tiene propiedades que se aproximan a las de un fármaco.

La estimación del mercado objetivo se basa en la prevalencia de las infecciones intestinales bacterianas en la población de menores de 15 años, que es prácticamente del 100%.

Los objetivos de ventas marcados por la sociedad en miles de euros son los siguientes:

	Fecha de lanzamiento	Ventas (en miles de euros)							
		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CV-17	2003	680	1.257	2.046	2.878	4.293	5.740	7.563	9.494
CV-63	2003	1.060	2.196	3.596	4.808	6.262	8.145	9.874	11.271
AL-10	2004	-	699	1.801	3.410	5.229	7.418	9.798	13.891
IM-32	2006	-	-	-	609	1.168	1.912	3.238	5.419
AL-41	2006	-	-	-	1.178	2.542	5.336	8.589	12.893
BR-17	2006	-	-	-	901	2.466	4.827	7.706	13.005
CV-33	2006	-	-	-	607	1.546	2.840	5.283	9.780
BR-24	2007	-	-	-	-	1.204	3.375	6.058	11.033
IM-36	2008	-	-	-	-	-	3.026	6.346	10.512
		1.740	4.152	7.443	14.391	24.710	42.619	64.455	97.298

El detalle de las ventas de los productos, en miles de kilogramos, es el siguiente:

	Fecha de Lanzamiento	Ventas (en miles de kilogramos)							
		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CV-17	2003	57	103	163	224	325	424	546	668
CV-63	2003	566	1.143	1.827	2.382	3.028	3.842	4.544	5.060
AL-10	2004	-	35	88	163	244	338	436	603
IM-32	2006	-	-	-	125	234	374	617	1.008
AL-41	2006	-	-	-	6	13	26	41	60
BR-17	2006	-	-	-	3	8	15	24	39
CV-33	2006	-	-	-	4	9	16	29	53
BR-24	2007	-	-	-	-	4	12	21	38
IM-36	2008	-	-	-	-	-	24	50	81

Estas ventas están asimismo directamente asociadas al número de consumidores que se espera alcanzar en dichos años sobre una población objetivo de 1.300 millones de habitantes de Europa

Occidental; USA, Japón; Sudamérica y Canadá, según el siguiente detalle:

CONSUMIDORES ESTIMADOS								
Producto	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CV-17	194.686	351.299	557.842	765.739	1.114.371	1.453.449	1.868.469	2.288.342
CV-63	103.395	208.857	333.693	435.063	553.032	701.786	829.880	924.249
AL-10	-	6.427	16.153	29.838	44.636	61.782	79.612	110.112
IM-32	-	-	-	42.855	80.127	127.938	211.360	345.210
AL-41	-	-	-	26.711	56.247	115.187	180.903	264.916
BR-17	-	-	-	27.516	73.433	140.240	218.414	359.603
CV-33	-	-	-	26.925	66.871	119.863	217.531	392.852
BR-24	-	-	-	-	40.553	110.938	194.308	345.233
IM-36	-	-	-	-	-	121.290	248.157	401.063
	298.081	566.583	907.688	1.354.648	2.029.270	2.952.472	4.048.634	5.431.579

## 2) Objetivo de ingresos por royalties

Entre los productos que actualmente está desarrollando la Sociedad, algunos de ellos suponen una novedad técnica importante dentro del campo de la prevención de enfermedades por medio de la alimentación. Esta novedad aporta una ventaja competitiva no sólo a la Sociedad, sino también a los clientes que comercialicen los alimentos en los que se incorporen estos productos, ya que la novedad de los mismos y sus efectos beneficiosos les permitirán un diferencial mayor de precio. Consecuentemente, de acuerdo con la práctica habitual en el sector, los contratos de venta de estos productos contemplarán el pago de un canon o royalty en función de las ventas de su producto que obtenga el cliente. Este royalty es, de alguna forma, el modo en el que las empresas innovadoras participan del aumento de ventas que consiguen para sus clientes. A los efectos de los estados financieros proyectados la Sociedad ha establecido un porcentaje de canon de entre el 0,5% y el 1,5% de las ventas, dependiendo de los productos. Este porcentaje es, según los responsables de la Sociedad, inferior a lo habitual en el mercado (entre 1,5 y 2%).

Asimismo, para el cálculo del ingreso por los royalties de los productos en los que se incorporan estos componentes, la Sociedad ha estimado el ingreso por ventas que alcanzarán los comercializadores de aquellos, en función de las ventas estimadas del componente, de la dosis a incorporar en el producto final y del precio de venta de este último.

El ritmo progresivo de penetración en el mercado de estos productos supone que estos ingresos crecerán en el tiempo sin que existan costes adicionales asociados a los mismos, por lo que su contribución a los resultados de la Sociedad es notable, especialmente en los últimos años contemplados en los estados financieros proyectados.

### **3) Objetivo de ingresos por ventas de Servicios de I+D**

Con fecha 1 de enero de 2001, la Sociedad ha firmado un contrato marco con Puleva Food, S.L. (sociedad perteneciente al mismo grupo que Puleva Biotech, S.A.), para la prestación de servicios de investigación y desarrollo para ésta última, durante los años 2001 a 2005, prorrogables por otros cinco años en los ejercicios posteriores. La Sociedad estima que los ingresos derivados de la colaboración con Puleva Food, S.L. ascenderán aproximadamente a 3,2 millones de euros en el ejercicio 2001, y se incrementarán anualmente en un 2%. En todo caso, el contrato recoge el compromiso de Puleva Food, S.L. de encargar a la Sociedad trabajos por un importe anual de, al menos, 1,5 millones de euros durante los cinco primeros años de vigencia del contrato.

Al 30 de septiembre de 2001 se han registrado ingresos amparados en el contrato marco comentado por importe de 2,9 millones de euros.

### **4) Objetivo de ingresos por servicios de asesoramiento técnico**

La Sociedad tiene como objetivo obtener unos ingresos por la prestación de servicios de asesoramiento técnico a terceros. Estos ingresos se componen de un canon fijo de 18.000 euros por cada producto sobre el que presta asesoramiento, más un canon variable en función de las ventas de estos productos alcanzadas por las empresas asesoradas.

La estimación de la Sociedad establece como objetivo que se obtendrán ingresos por asesoramiento sobre un producto en los ejercicios 2001 a 2005 y sobre dos productos en los ejercicios 2006 a 2010. Asimismo, se considera que las ventas de los productos sobre los que se establece el canon variable se incrementan anualmente en un 25%. No obstante, la importancia relativa estimada para estos ingresos es reducida, pues suponen una cifra entorno al 1% del total de ingresos.

### **5) Objetivo de ingresos financieros**

La Sociedad estima estos ingresos mediante la aplicación de un tipo de interés de mercado sobre los excedentes de tesorería que se produzcan en el período contemplado.

#### ***VII.2.1.6. Hipótesis sobre los gastos de la Sociedad***

Los estados financieros proyectados se basan en una serie de hipótesis concretas referentes a la evolución de los gastos de la Sociedad en el período objeto de la proyección. Estas previsiones, estimaciones o perspectivas son las siguientes:

#### **1) Costes directos de las ventas**

Los costes directos de las ventas incluyen los gastos derivados de la fabricación de los productos que espera explotar comercialmente la Sociedad. Estos gastos corresponden a los siguientes conceptos:

1. Consumo estimado de las materias primas necesarias para la fabricación de los productos, determinado en función del coste de mercado de las mismas y la aplicación de una tasa de rendimiento esperado (el rendimiento es el aprovechamiento que se produce de la materia prima a lo largo del proceso). Estos procesos son de diverso tipo, en función del origen de la materia prima y de la clase de componente que se trata de obtener: extractivos, biotecnológicos, de fermentación, etc. Igualmente, el proceso productivo determina el tipo de fábrica que se necesitará para la producción industrial de los componentes. El plan de inversiones de la Sociedad contempla la construcción de las fábricas necesarias en el caso de que se acometa la producción industrial de los nueve productos sobre los que actualmente se tienen expectativas de éxito (véase apartado 6).
2. Consumo de elementos coadyuvantes necesarios para la fabricación, calculado de la misma manera que en el apartado anterior.
3. Coste de los envases y, en su caso, embalajes utilizados.

La Sociedad ha estimado de forma común a todos los productos un incremento de los costes de ventas del 2,5% anual, correspondiente a la actualización de los precios de las materias primas

De forma global, la Sociedad estima el siguiente porcentaje de los costes de ventas sobre los ingresos por ventas de productos:

Año	%
2003	30 %
2004	32 %
2005	33 %
2006	29 %
2007	26 %
2008	23 %
2009	21 %
2010	20 %

Las variaciones anuales en el porcentaje que sobre los ingresos por ventas de productos supone el coste de las ventas corresponden a cambios en la cartera de productos, producidos como consecuencia del lanzamiento al mercado de nuevos productos con márgenes superiores a partir de 2006, y de la estimación de ritmos de crecimiento superiores para estos últimos.

## 2) Gastos de suministros industriales

Este epígrafe recoge exclusivamente el gasto por el consumo de los suministros necesarios en los procesos de fabricación de los productos, no incluyendo, por lo tanto, el gasto por los suministros que tiene un carácter independiente de la actividad ni el que se genera por las actividades de investigación y desarrollo.

El cálculo del consumo unitario de suministros industriales se realiza a partir de estadísticas de procesos similares de extracción, fermentación y refinado de productos de otras empresas de su grupo y del rendimiento esperado de las materias primas, que influye en la duración del proceso y en el consumo de energía.

La sociedad ha estimado de forma común a todos los productos un incremento del coste por suministros del 2,5% anual, correspondiente a la actualización de los precios de la energía.

El coste unitario por kilogramo de producto producido estimado en los estados financieros proyectados es el siguiente:

Año	Euros
2003	0,07
2004	0,07
2005	0,08
2006	0,11
2007	0,13
2008	0,16
2009	0,20
2010	0,24

Los incrementos anuales en el coste unitario reflejados en el cuadro anterior responden, fundamentalmente, al lanzamiento al mercado a partir de 2006 de componentes que conllevan procesos productivos más complejos, ya que se obtienen de materias primas con menores índices de rendimiento, por lo que son más largos y generan un mayor consumo de energía. Este incremento es progresivo debido a que se ha estimado un mayor incremento de las ventas de estos últimos componentes, por lo que su importancia relativa sobre el conjunto de las ventas es más acusada.

## 3) Gastos generales, de comercialización y de publicidad

Este epígrafe recoge de forma global los gastos estimados correspondientes a los servicios exteriores que son independientes de la fabricación de los productos. De acuerdo con la media de las empresas del sector, la Sociedad

estima que estos gastos supondrán un porcentaje sobre las ventas totales, que es decreciente a lo largo del período contemplado, desde un 5% en 2002 hasta un 2% a partir de 2007. Dentro de este porcentaje se incluye el gasto por el contrato de prestación de servicios con Puleva Food, S.L. por el que ésta se compromete a prestar a la Sociedad una serie de servicios de administración y gestión durante un plazo de cinco años, prorrogable anualmente. Al 30 de septiembre de 2001 los servicios prestados por Puleva Food, S.L. a la Sociedad han ascendido a 18.000 euros aproximadamente.

Asimismo, este epígrafe recoge el gasto por la renta pactada en el contrato de arrendamiento de las instalaciones en las que la Sociedad desarrolla su actividad, situadas en Granada dentro del complejo propiedad de Puleva Food, S.L. Dicho contrato prevé el pago de una renta anual de 84.142 euros, cantidad que se incrementará anualmente en el Índice de Precios al Consumo que publique el Instituto Nacional de Estadística.

La Sociedad no prevé la necesidad de ampliar las instalaciones actuales, salvo las mencionadas en el Plan de Inversiones (véase apartado 6), en el período contemplado por los estados financieros proyectados. Las fábricas necesarias para la producción industrial de los componentes serán propiedad de la empresa, por lo que no supondrán un aumento del gasto por arrendamiento de la Sociedad.

Estos gastos son los necesarios para comercializar y dar a conocer los productos al mercado, y son estimados por la Sociedad de acuerdo con la media de empresas similares como un porcentaje del 2% y del 3% sobre el importe de las ventas totales, respectivamente.

Estos epígrafes de gastos han sido estimados como un porcentaje sobre el importe neto de la cifra de negocios, con arreglo a la siguiente distribución:

Año	Porcentaje sobre ventas		
	Gastos generales	Gastos comerciales	Gastos de publicidad
2002	5 %	3 %	1 %
2003	4 %	2 %	3 %
2004	3 %	2 %	3 %
2005	3 %	2 %	3 %
2006	3 %	2 %	3 %
2007	2 %	2 %	3 %
2008	2 %	2 %	3 %
2009	2 %	2 %	3 %
2010	2 %	2 %	3 %

#### 4) Gastos logísticos

La Sociedad estima los gastos de transporte de los productos hasta los almacenes o fábricas de los clientes en función del volumen y del peso de los productos, aplicando un coste por kilómetro de 130 pesetas, que se sitúa dentro de la media del sector.

La Sociedad ha estimado de forma común a todos los productos un incremento del coste logístico del 2,5% anual, correspondiente a la actualización de los precios de transporte.

El coste de transporte unitario por kilogramo de producto transportado estimado en los estados financieros proyectados es el siguiente:

Año	Euros
2003	0,16
2004	0,16
2005	0,16
2006	0,17
2007	0,19
2008	0,20
2009	0,22
2010	0,23

Las variaciones anuales en el porcentaje que sobre los ingresos por ventas de productos supone el coste de transporte corresponden a cambios en la cartera de productos, producidos como consecuencia del lanzamiento al mercado de nuevos productos y de la estimación de ritmos de crecimiento distintos para los mismos. El progresivo descenso en dicho porcentaje corresponde al incremento del peso relativo de los productos con mayores márgenes directos sobre los costes.

## 5) Gastos de personal

El gasto comprendido en este epígrafe de los estados financieros proyectados corresponde al personal adscrito al laboratorio de investigación y desarrollo, debido a la exigencia de contar con un departamento altamente especializado como base para la creación de nuevos productos, y al personal de fábrica, siendo la relevancia de este último creciente a medida que se inicie la producción industrial.

Asimismo, los estados financieros proyectados contemplan la incorporación del personal de laboratorio que actualmente está disfrutando de becas a la plantilla en nómina de la Sociedad al término de las mismas.

Finalmente, los estados financieros proyectados no contemplan la incorporación de personal de apoyo en las áreas de administración y

gestión, ya que estos servicios serán prestados a la Sociedad por Puleva Foods, S.L. (ver más adelante). Por lo tanto, el gasto relativo a estos servicios está contemplado dentro del epígrafe “Gastos generales” de las cuentas de pérdidas y ganancias proyectadas.

La Sociedad estima que su personal durante el período al que se refieren los estados financieros proyectados evolucionará de acuerdo con el siguiente cuadro:

Año	Personas		
	Laboratorio	Fábrica	Total
2001	51	-	51
2002	54	-	54
2003	59	7	66
2004	64	16	80
2005	69	26	95
2006	69	41	110
2007	69	64	133
2008	69	105	174
2009	69	150	219
2010	69	216	285

Las partidas presupuestadas incluyen los salarios y los costes de la Seguridad Social a cargo de la Sociedad.

Los salarios de los que ha partido la Sociedad son los reales de la plantilla existente al 30 de septiembre de 2001. Para las nuevas incorporaciones (excepto para los puestos de director comercial, director de marketing y doctor en química analítica) se ha estimado un importe equivalente al salario medio de la totalidad de la plantilla en la fecha de la incorporación.

La Sociedad ha establecido las siguientes hipótesis para la estimación del incremento de la plantilla:

- Personal del laboratorio de I+D: se considera que la plantilla actual crecerá mediante la incorporación de 15 nuevos trabajadores en el período contemplado. El incremento salarial estimado es del 5%, superior al del personal de fábrica. Además, dado que ya se parte de una plantilla de 50 personas contratada en 2001 es previsible un aumento del gasto salarial superior al IPC estimado en las hipótesis por los cambios de categoría del personal y por la aparición de los complementos salariales (premios de antigüedad, etc.) que pueda determinar el convenio colectivo cuando se firme.
- Personal de fábrica (mano de obra directa): se ha determinado en función de estadísticas de tiempos medios de producción unitarios

(horas por kg.) y de los volúmenes de producción estimados para cada componente. Se ha estimado un incremento proporcional a la producción que la Sociedad será capaz de vender en el mercado. Asimismo, se ha estimado una jornada anual de trabajo de 1.800 horas anuales y un coste horario de 15,63 euros (2.600 pesetas), con un incremento anual del 2,5%.

La distribución del gasto de personal en el período contemplado es la siguiente:

Año	Miles de euros			
	Laboratorio	Coste de Personal imputado a proyecto de investigación (*)	Fábrica	Total
2001	1.004	(238)	-	766
2002	1.469	(646)	-	823
2003	2.029	(613)	221	1.636
2004	2.310	(650)	483	2.143
2005	2.606	(670)	818	2.754
2006	2.736	(215)	1.323	3.844
2007	2.873	(517)	2.134	4.490
2008	3.016	(517)	3.580	6.080
2009	3.168	(517)	5.277	7.927
2010	3.326	(517)	7.771	10.580

(\*) Este gasto de personal corresponde al personal de investigación y desarrollo que trabaja expresamente para los proyectos propios de Puleva Biotech. El importe del mismo está considerado dentro de las inversiones en investigación y desarrollo previstas por la sociedad para el periodo 2001 a 2010.

El gasto salarial unitario del personal de fábrica por cada kilogramo producido en el período comprendido entre 2003 y 2010 es el siguiente:

Año	Euros
2003	0,35
2004	0,38
2005	0,39
2006	0,46
2007	0,55
2008	0,71
2009	0,84
2010	1,02

El progresivo incremento en el coste unitario de la producción se debe al lanzamiento al mercado, a partir de 2006, de productos que requieren procesos productivos más complejos, y, por lo tanto, una mayor dedicación del personal de fábrica.

#### 6) **Tributos**

El gasto por tributos, sin incluir el Impuesto sobre Sociedades, en el período comprendido entre 2001 y 2010 es el siguiente:

Año	Miles de euros
2001	4
2002	15
2003	50
2004	85
2005	100
2006	100
2007	100
2008	150
2009	150
2010	150

#### 7) **Amortizaciones**

El gasto por dotación a la amortización contemplado en los estados financieros proyectados se origina, principalmente, por los siguientes conceptos:

- 1) Amortización de los gastos de investigación y desarrollo correspondientes a aquellos proyectos que presentan expectativas razonables de éxito técnico y comercial, en un plazo de cinco años desde la fecha esperada de lanzamiento del producto al mercado;
- 2) Amortización del fondo de comercio surgido como consecuencia de la valoración de la aportación no dineraria realizada por Puleva Food, S.L. (8,11 millones de euros, 1.350 millones de pesetas) en el momento de la constitución de la Sociedad, en un plazo de veinte años;
- 3) Amortización del inmovilizado material, constituido en su mayor parte por las instalaciones y equipos del laboratorio de investigación y desarrollo y de las fábricas para el procesamiento de los productos. A los efectos del cálculo de la amortización en los estados financieros proyectados, la Sociedad ha estimado una vida útil media de su inmovilizado material de 12 años.

## 8) Gastos financieros

Estos gastos corresponden al coste de la financiación ajena que la Sociedad considera que será necesaria para acometer el proceso de inversiones exigido por el Plan de Negocio, calculado mediante la aplicación de un tipo de interés de mercado del 4,5%. Este tipo de interés se aplica sobre el defecto resultante del cálculo de la tesorería neta anual, obtenida mediante la inclusión de las siguientes partidas:

- Saldo inicial de tesorería
- EBITDA
- Inversiones en inmovilizado
- Pagos por Impuesto sobre Sociedades del ejercicio anterior (se considera que no existen pagos a cuenta)
- Cobros o pagos de intereses
- Ampliaciones de capital previstas

## 9) Impuesto sobre sociedades

El gasto por Impuesto sobre Sociedades se ha calculado mediante la aplicación de un tipo impositivo del 35% sobre la base imponible fiscal, que a los efectos de estos estados financieros proyectados, coincide con el resultado antes de impuestos. No se ha considerado el efecto fiscal derivado de diferencias de carácter temporal o permanente entre los criterios contable y fiscal ni de deducciones en la cuota.

## 10) Balance de situación

### 1. Períodos medios de cobro y de pago-

Se han estimado los siguientes períodos medios de cobro y de pago:

Año	Períodos medios (días)	
	Cobro	Pago
2001	45	30
2002	45	30
2003	45	30
2004	45	30
2005	60	30
2006	60	30
2007	60	30
2008	60	30
2009	60	30
2010	60	30

## 2. Fondos Propios

Se ha considerado que en el ejercicio 2002 se llevará a cabo una ampliación de capital por importe de 18.030.363 euros.

Asimismo, se ha considerado que no se procederá al reparto de dividendos a los accionistas en el período comprendido entre 2001 y 2010.

### VII.2.1.7. Objetivo de ingresos y gastos

#### 1) Previsiones de ingresos

Sobre los objetivos mencionados en el apartado 4, la Sociedad ha estimado una evolución de los ingresos derivados de sus actividades ordinarias en el período 2001-2010. Estas previsiones, estimaciones o perspectivas, que por su propia naturaleza no suponen ninguna garantía de la evolución futura de los resultados de la Sociedad, son las siguientes:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ventas de productos- CV-17	-	-	680	1.257	2.046	2.878	4.293	5.740	7.563	9.494
Otros productos	-	-	1.060	2.895	5.398	8.826	12.660	17.476	22.909	30.581
Productos noveles	-	-	-	-	-	2.687	7.757	19.403	33.983	57.223
	-	-	1.740	4.152	7.444	14.391	24.710	42.619	64.455	97.298
Servicios de I+D	3.155	3.218	3.282	3.348	3.415	3.483	3.553	3.624	3.697	3.770
Asesoramiento técnico	-	118	219	319	419	641	842	1.043	1.244	1.446
Ingresos por Royalties	16	21	26	33	41	1.130	3.268	7.894	13.895	23.680
	<b>3.171</b>	<b>3.357</b>	<b>5.267</b>	<b>7.852</b>	<b>11.319</b>	<b>19.645</b>	<b>32.373</b>	<b>55.180</b>	<b>83.291</b>	<b>126.194</b>

## 2) Previsiones de gastos

Sobre las hipótesis mencionadas en el apartado 4, la Sociedad ha estimado una evolución de los gastos derivados de sus actividades ordinarias en el período 2001-2010. Estas previsiones, estimaciones o perspectivas, que por su propia naturaleza no suponen ninguna garantía de la evolución futura de los resultados de la Sociedad, son las siguientes:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Coste de las ventas	-	-	530	1.345	2.451	4.135	6.303	9.674	13.546	19.062
Suministros industriales	38	-	41	94	163	313	510	835	1.234	1.833
Gastos generales	975	252	294	318	424	673	732	1.188	1.750	2.608
Gastos comerciales		101	105	157	226	393	647	1.104	1.666	2.524
Publicidad	60	34	158	236	340	589	971	1.655	2.498	3.785
Logística			99	206	342	504	716	1.019	1.360	1.773
Personal	766	823	1.636	2.143	2.754	3.844	4.490	6.080	7.927	10.580
Amortizaciones	550	895	1.197	1.281	2.209	3.843	4.333	4.326	4.350	4.374
Tributos	4	15	50	85	100	100	100	150	150	150
	<b>2.393</b>	<b>2.120</b>	<b>4.110</b>	<b>5.865</b>	<b>9.009</b>	<b>14.394</b>	<b>18.802</b>	<b>26.031</b>	<b>34.481</b>	<b>46.689</b>

## 3) Previsiones de resultados

Los resultados estimados por la Sociedad, y su efecto sobre los recursos propios son los siguientes:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.328	2.133	2.353	3.267	4.519	9.093	17.904	33.474	53.159	83.877
Resultado	660	1.040	1.176	1.724	1.655	3.359	9.027	19.693	33.385	54.781
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.950	36.606	39.965	48.993	68.686	102.071	156.853

(\*) Incluye una ampliación de capital de 18.030.363,13 euros prevista para el año 2002.

Estas previsiones no suponen ninguna garantía de la evolución futura de los resultados de la Sociedad. Aunque suponen la mejor estimación de la Sociedad sobre dichas variables, se basan en hechos futuros e inciertos cuyo cumplimiento es imposible determinar en el momento actual. La Sociedad no se hace responsable de las posibles desviaciones que pudieran producirse en los diferentes factores ajenos al control del Consejo de Administración de la Sociedad que influyen en la evolución futura de la Sociedad ni, por tanto, del cumplimiento de las perspectivas indicadas.

La contribución de las diferentes líneas de negocio al beneficio antes de impuestos, intereses y amortizaciones es la siguiente:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ventas	-	-	649	1.603	2.952	6.830	13.177	24.346	38.345	59.867
Servicios de I+D	1.317	2.011	1.488	1.348	1.151	651	928	855	777	690
Royalties	11	18	23	29	37	1.029	3.021	7.308	12.883	21.978
Asesoramiento	-	104	193	287	379	583	778	965	1.154	1.342
	1.328	2.133	2.353	3.267	4.519	9.093	17.904	33.474	53.159	83.877

Asimismo, para el año 2010 la aportación para cada producto y líneas de actividad a las ventas, margen de consumo, EBIT y EBITDA es la siguiente:

Miles de euros				
	Ventas	Mg Consumos	EBIT	EBITDA
CV-17	9.494	8.318	6.947	7.091
CV-63	<b>11.271</b>	6.535	1.422	2.311
AL-10	13.891	8.592	6.010	6.700
IM-32	5.419	4.516	2.267	3.269
AL-41	12.893	10.852	8.985	9.306
BR-17	13.005	11.610	9.141	9.330
CV-33	9.780	8.596	6.606	7.036
BR-24	11.033	10.147	7.304	7.681
IM-36	10.512	9.068	6.901	7.142
Servicios de I + D	3.770	3.770	678	690
Royalties	23.680	23.680	21.902	21.979
Asesoramiento Técnico	1.446	1.446	1.338	1.342
Total	126.194	107.130	79.501	83.877

Los precios netos de venta estimados de los productos a comercializar por la Sociedad son los siguientes:

Precios netos de venta previstos - €/Kg								
Producto	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CV-17	11,95	12,25	12,56	12,87	13,19	13,52	13,86	14,21
CV-63	1,87	1,92	1,97	2,02	2,07	2,12	2,17	2,23
AL-10	-	19,87	20,37	20,87	21,40	21,93	22,48	23,04
IM-32	-	-	-	4,87	4,99	5,12	5,25	5,38
AL-41	-	-	-	194,83	199,70	204,69	209,81	215,05
BR-17	-	-	-	299,20	306,68	314,35	322,21	330,26
CV-33	-	-	-	167,00	171,17	175,45	179,84	184,33
BR-24	-	-	-	-	271,02	277,80	284,74	291,86
IM-36	-	-	-	-	-	124,00	127,00	131,00

Dado que estos productos son ingredientes para incorporar a un vehículo transmisor en % inferiores al 5%, y que permiten dar valor añadido al producto, el efecto final que tienen sobre el consumidor en términos económicos no es elevado. A continuación hacemos un cálculo del coste diario que debe pagar un consumidor de alimentos funcionales imputable al ingrediente incorporado a dicho alimento:

Coste diario para un consumidor imputable al ingrediente - €								
Producto	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CV-17	0,010	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011
CV-63	0,028	0,029	0,030	0,030	0,031	0,032	0,033	0,033
AL-10		0,298	0,305	0,313	0,321	0,329	0,337	0,346
IM-32				0,039	0,040	0,041	0,042	0,043
AL-41				0,121	0,124	0,127	0,130	0,133
BR-17				0,090	0,092	0,094	0,097	0,099
CV-33				0,062	0,063	0,065	0,067	0,068
BR-24					0,081	0,083	0,085	0,068
IM-36						0,068	0,070	0,072

Como se ve, el coste diario para un consumidor derivado del ingrediente que aporta el carácter funcional al alimento no es significativo, de ahí que la sociedad considere conservadores las previsiones de ventas realizadas en este apartado, dado que el potencial de consumidores no se vería limitado por el incremento de coste derivado del ingrediente.

## **VII.2.2. Política de distribución de resultados, de inversión, de dotación a las cuentas de amortización, de ampliaciones de capital, de emisión de obligaciones y de endeudamiento general a medio y largo plazo.**

### **VII.2.2.1. Política de distribución de resultados.**

Las previsiones financieras de la Sociedad contemplan beneficios en todos y cada uno de los años 2001 al 2010, si bien no está previsto la distribución de resultados, sino la reinversión de los mismos en la Sociedad, a fin de ayudar al desarrollo de su negocio.

No obstante, la Sociedad buscará formulas alternativas de retribución al accionista.

### **VII.2.2.2. Política de inversiones y financiación.**

La Sociedad prevé unas inversiones aproximadas totales de unos 45 millones de euros durante el período proyectado, con objeto de potenciar la investigación de nuevos productos que permitan aprovechar las expectativas de crecimiento del mercado de los alimentos funcionales y de acometer el desarrollo y la fabricación industrial de aquellos que presenten unas perspectivas razonables de éxito técnico y económico. Estas inversiones serán financiadas mediante los recursos inicialmente disponibles por la Sociedad y, en los primeros años del período contemplado por los estados financieros proyectados, mediante una ampliación de capital por un importe aproximado de 18 millones de euros. Para el año 2005 se prevé que la sociedad tenga que recurrir a

endeudamiento por importe de 4.312.000 euros para financiar sus inversiones.

El desglose de las inversiones necesarias, en millones de euros, queda reflejado en el siguiente cuadro:

Descripción	Productos	Año	Importe Millones de Euros
<b>Inversiones en I+D</b>	-	Todos	9,7
<b>Plantas industriales-</b>			
Extracción de compuestos biológicos	CV-33, BR-24, AL-41	2005	5,5
Procesado de lácteos	AL - 10	2004	1,5
Extracción y refinado de aceites	CV-17 y CV-63	2002	4,3
Fermentación	IM-36, BR-17, IM-32	2005	15,5
<b>Otras inversiones en inmovilizado-</b>			
Equipos de laboratorio	-	2001-2010	4,7
Equipos planta piloto	-	2001-2006	3,6
			<b>44,8</b>

Un desglose adicional de las citadas inversiones es el siguiente:

Año	Miles de euros				
	Investigación y desarrollo	Laboratorio	Planta piloto	Fábricas	Total
2001	530	1.797	296	126	2.749
2002	1.234	300	1.800	4.341	7.675
2003	1.143	300	-	-	1.443
2004	1.189	300	-	1.500	2.989
2005	1.193	300	-	21.111	22.604
2006	429	300	1.500	-	2.229
2007	997	300	-	-	1.297
2008	997	300	-	-	1.297
2009	997	300	-	-	1.297
2010	997	300	-	-	1.297
	<b>9.706</b>	<b>4.497</b>	<b>3.596</b>	<b>27.078</b>	<b>44.877</b>

## 1) Inversiones en Investigación y Desarrollo

Las inversiones previstas corresponden a los siguientes conceptos:

- Gastos de personal propio, asesorías externas, proyectos externos y coste de compra de materiales relacionados con la actividad de investigación y desarrollo de los nueve productos actualmente en curso que se llevará a

cabo en los ejercicios 2001 a 2006, así como otros proyectos a realizar desde esa fecha, según el siguiente desglose:

	Miles de euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Gastos de personal	2	6	6	6	6	2	5	5	5	5	5.10
Otros gastos	2	5	5	5	5	2	4	4	4	4	4.60
Total	5	1.2	1.1	1.1	1.1	4	9	9	9	9	9.70

La estimación del importe correspondiente a gasto de personal del equipo de I+D, se ha realizado mediante el siguiente cálculo:

- Estimación del número de horas de trabajo anuales totales del personal del laboratorio.
- Reparto de estas horas entre los distintos proyectos en curso actualmente y otros proyectos nuevos.
- División del coste salarial anual de cada persona entre los distintos proyectos proporcionalmente al número de horas de dedicación.
- Gastos de asesorías externas, proyectos externos y coste de compra de materiales correspondientes a actividades de I+D relacionadas con otros proyectos, actualmente no iniciados, que se llevarán a cabo en los ejercicios 2007 a 2010, por importe aproximado de 4 millones de euros.

La Sociedad considera que el gasto correspondiente a la actividad de investigación y desarrollo y las inversiones en equipos de laboratorio contemplados en los estados financieros proyectados serán los adecuados para lograr un porcentaje de éxitos en el desarrollo de nuevos productos que sea suficiente, al menos, para mantener un nivel homogéneo de ingresos por ventas.

## 2) Inversiones en Plantas Industriales

Dentro de este concepto se recogen las inversiones previstas en las plantas de fabricación necesarias para la producción industrial de los componentes que la Sociedad está desarrollando en la actualidad. La realización de algunas de estas plantas y, por lo tanto, la existencia real de la inversión, está ligada a la finalización con éxito de la fase de desarrollo de los componentes y a la obtención de la patente.

## 3) Otras Inversiones en Inmovilizado

Las inversiones en inmovilizado corresponden a los equipos de laboratorio y a los equipos de la planta piloto de fabricación que se estima serán necesarios para las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos.

4) **Financiación de las inversiones**

Tal como se observa en los flujos de caja siguientes, las inversiones que tiene previsto acometer la sociedad se financian con la tesorería generada por la propia actividad a excepción del año 2005 en que la sociedad se veía obligada a endeudarse en unos 4.312.000 euros, financiación que se estima no tendrá problemas para conseguir, dado su carácter transitorio.

**FLUJOS DE CAJA PROYECTADOS PARA EL PERIODO 2001 A 2010**

(Euros)

	AÑOS									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Tesorería inicial</b>	<b>3.682.622</b>	<b>1.918.581</b>	<b>14.214.685</b>	<b>14.787.426</b>	<b>14.836.276</b>	<b>(4.312.076)</b>	<b>698.895</b>	<b>13.467.067</b>	<b>37.670.782</b>	<b>75.832.580</b>
<b>Aumentos de tesorería-</b>										
Cash Flow Explotación (EBITDA)	1.328.702	2.132.792	2.353.269	3.266.741	4.519.059	9.092.787	17.903.912	33.474.345	53.158.920	83.877.374
Cobro de intereses	-	126.027	362.998	652.547	666.533	236.794	-	318.734	1.150.602	2.553.826
Ampliaciones de capital	309.231	18.030.363	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Disminuciones de tesorería-</b>										
Inversiones I + D	(529.626)	(1.233.708)	(1.143.471)	(1.188.870)	(1.193.191)	(428.570)	(997.000)	(997.000)	(997.000)	(997.000)
Inversiones industriales	(2.219.359)	(6.441.310)	(300.000)	(1.800.000)	(21.410.784)	(1.800.000)	(300.000)	(300.000)	(300.000)	(300.000)
Variaciones circulantales	(652.989)	(73.704)	(140.176)	(248.307)	(801.497)	(1.198.618)	(1.948.548)	(3.431.386)	(4.246.593)	(6.504.516)
Impuesto sobre Sociedades	-	(244.356)	(559.879)	(633.262)	(928.472)	(891.424)	(1.808.896)	(4.860.978)	(10.604.132)	(17.976.461)
Pago de intereses	-	-	-	-	-	-	(81.297)	-	-	-
<b>Tesorería final</b>	<b>(1.764.041)</b>	<b>12.296.104</b>	<b>572.741</b>	<b>48.850</b>	<b>(19.148.352)</b>	<b>5.010.971</b>	<b>12.768.172</b>	<b>24.203.715</b>	<b>38.161.798</b>	<b>60.653.223</b>
	<b>1.918.581</b>	<b>14.214.685</b>	<b>14.787.426</b>	<b>14.836.276</b>	<b>(4.312.076)</b>	<b>698.895</b>	<b>13.467.067</b>	<b>37.670.782</b>	<b>75.832.580</b>	<b>136.485.802</b>

#### **VII.2.2.3. *Política de dotación a las cuentas de amortización.***

Ya ha sido descrita en apartados anteriores de este capítulo.

#### **VII.2.2.4. *Política de ampliación de capital, emisión de obligaciones y endeudamiento general a medio y largo plazo.***

De acuerdo con las previsiones actuales de la Sociedad, se prevé la realización de una ampliación de capital en el año 2002 por importe de 18.030.363 euros, con la finalidad de financiar las nuevas líneas de negocio que va desarrollar la Sociedad y las inversiones que tiene previsto realizar dicho año para el lanzamiento al mercado de determinados productos en el 2.003. A la fecha actual no se conocen las condiciones en las que se realizará dicha ampliación, salvo que inicialmente irá dirigida a los accionistas de Biotech, por lo que no se prevé exclusión parcial o total del derecho de suscripción preferente. En ese sentido Ebro Puleva se compromete a acudir a dicha ampliación y a suscribirla proporcionalmente al porcentaje de capital social que posea en ese momento.

Asimismo, Ebro Puleva, S.A. se compromete a mantener su apoyo y estar vinculada a Puleva Biotech, S.A., así como a mantener en el Consejo de Administración de la sociedad a consejeros de Ebro Puleva, S.A. así como a nuevos consejeros independientes que se incluyan en dicho Consejo.

A la fecha de redacción del presente folleto Ebro Puleva, S.A. es titular de 38.706.204 acciones de PULEVA BIOTECH, lo que supone una participación del 75,47% en el capital social de Puleva Biotech.

En Consejo de Administración de Ebro Puleva en su sesión de 11 de octubre de 2001, y para paliar situaciones de exceso de demanda ha facultado a los consejeros D. Javier Tallada García de la Fuente y a D. Enrique Lahuerta Traver para que indistintamente puedan vender hasta un 5,47% de las acciones de Puleva Biotech.

#### **VII.2.3. Sensibilidad del plan de negocio.**

El plan de negocio elaborado por la Sociedad es sensible a las diferencias que se puedan producir entre los flujos e ingresos y gastos reales y los estimados. Se detalla brevemente a continuación el efecto que sobre el resultado del ejercicio antes de impuestos, intereses y amortizaciones (EBITDA) tendría un fracaso en los tres proyectos más rentables:

Ejercicio	Miles de Euros			
	Hipótesis Base	Número de proyectos fracasados		
		1	2	3
2001	1.329	1.329	1.329	1.329
2002	2.133	2.133	2.133	2.133
2003	2.353	2.353	2.353	2.353
2004	3.267	3.267	3.267	3.267
2005	4.519	4.519	4.519	4.519
2006	9.093	9.093	8.650	7.761
2007	17.904	16.367	15.530	13.066
2008	33.474	29.165	24.683	19.861
2009	53.159	45.422	36.615	28.916
2010	83.877	69.786	55.243	42.250
	211.108	183.434	154.322	125.455
		13,1%	26,9%	40,6%

A continuación se detallan los datos de EBITDA, resultados y fondos propios si no se alcanza el éxito en el proyecto más rentable:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.329	2.133	2.353	3.267	4.519	9.093	16.367	29.165	45.422	69.786
Resultado	661	1.040	1.176	1.724	1.656	3.359	8.010	16.808	28.141	45.173
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.951	36.606	39.966	47.976	64.784	92.925	138.098

A continuación se detallan los datos de EBITDA, resultados y fondos propios si no se alcanza el éxito en los dos proyectos más rentables:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.329	2.133	2.353	3.267	4.519	8.650	15.530	24.683	36.615	55.243
Resultado	661	1.040	1.176	1.724	1.656	3.066	7.446	13.815	22.192	35.245
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.951	36.606	39.672	47.118	60.934	83.125	118.371

A continuación se detallan los datos de EBITDA, resultados y fondos propios si no se alcanza el éxito en los tres proyectos más rentables:

Miles de Euros										
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
EBITDA	1.329	2.133	2.353	3.267	4.519	7.761	13.066	19.861	28.916	42.250
Resultado	661	1.040	1.176	1.724	1.656	2.478	5.797	10.554	16.927	26.320
Fondos propios	12.980	32.050	33.226	34.951	36.606	39.084	44.881	55.435	72.362	98.682

Las hipótesis utilizadas para esta simulación han sido:

- a) Ventas del producto igual a “cero” para todos los años en las que inicialmente se había presupuestado ventas. Se considera que se completan todas las fases pero sin éxito.
- b) No hay ingreso alguno por royalty para dichos productos.
- c) Considerando que la sociedad fabricaría sus productos bajo pedidos concretos de sus clientes, en la simulación se asume que al no haber venta, no habría fabricación de productos y por tanto no hay costes directos asociados a dichos productos (consumos de materias primas y costes variables de fabricación)
- d) La amortización de proyectos de investigación, inmovilizado material y fondo de comercio se mantiene lineal.
- e) El resto de los costes se mantienen iguales.

Los proyectos tenidos en cuenta para la realización del análisis, que son aquellos para los que la Sociedad prevé una mayor rentabilidad, son, por este orden, los correspondientes a los productos BR-24, IM-36 y BR-17.

*Este capítulo se refiere a previsiones, proyecciones, estimaciones o perspectivas susceptibles de ser realizadas o no. Aunque la información contenida en este capítulo se corresponde con la mejor estimación del Consejo de Administración de la Sociedad sobre dichas proyecciones y perspectivas, las mismas se basan en hechos futuros e inciertos cuyo cumplimiento es imposible determinar en el momento actual. La Sociedad no se hace responsable de las posibles desviaciones que pudieran producirse en los diferentes factores ajenos al control del Consejo de Administración de la Sociedad que influyen en la evolución futura de la Sociedad ni, por tanto, del cumplimiento de las perspectivas contenidas en este capítulo.*

Firmado

Javier Tallada García de la Fuente

Presidente del Consejo de Administración

## ANEXOS

- ANEXO I:** CERTIFICACION DE LOS ACUERDOS SOCIALES ADOPTADOS POR LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS CELEBRADA EL DÍA 20 DE JUNIO DE 2001 Y POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN CELEBRADO EL 3 OCTUBRE DE 2001.
- ANEXO II:** CERTIFICACION DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACION DE PULEVA BIOTECH CELEBRADO EL DÍA 27 DE NOVIEMBRE DE 2001.
- ANEXO III:** CERTIFICACION DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR EL CONSEJO DE ADMINISTRACION DE PULEVA BIOTECH CELEBRADO EL DÍA 20 DE NOVIEMBRE DE 2001, EN EL QUE SE APROBÓ EL INFORME DE LOS ADMINISTRADORES SOBRE LOS ESTADOS FINANCIEROS PROYECTADOS DE LA SOCIEDAD, Y QUE SE ADJUNTA COMO ANEXO.
- ANEXO IV:** ESTADOS FINANCIEROS INTERMEDIOS AUDITADOS DE LA SOCIEDAD A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2001, JUNTO CON EL INFORME DE AUDITORIA INDEPENDIENTE.
- ANEXO V:** CUENTAS ANUALES NO AUDITADAS A 31 DE DICIEMBRE DE 2000.
- ANEXO VI:** DECLARACIÓN DE LA ENTIDAD COORDINADORA.