



INFORME A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016

Madrid, a 27 de octubre de 2016

HITOS SEPTIEMBRE 2016

Corporativos

- Continúa el incremento de ventas netas consolidadas (+4,7%) así como el incremento de royalties recibidos correspondientes a ventas de Yondelis. Este crecimiento compensa en gran medida la finalización del contrato firmado con Janssen en 2011, en virtud del cual en 2015 se recibieron 8,8 millones de euros por cumplimiento de hitos, así como el cumplimiento de determinados hitos regulatorios acaecidos en 2015, que a 30 de septiembre de dicho año supusieron ingresos por un importe de 10,8 millones de euros.
- Las ventas comerciales de Yondelis (incluyendo la venta de materia prima) se incrementan un 3% con respecto a septiembre 2015. Eliminando el efecto de las ventas de materia prima, el incremento de ventas comerciales de Yondelis es de un 9,7%
- El segmento de Química de Gran Consumo incrementa las ventas un 6,7%, alcanzando en este tercer trimestre los 59,2 millones de euros (55,4 millones en septiembre 2015)
- Los ingresos totales del Grupo ascienden a 139,6 millones de euros (146,6 en septiembre 2015).
- El EBITDA del Grupo, (-5,6 millones de euros) refleja el incremento de gasto del Grupo en I+D a septiembre 2016 (+ 14,4 millones de euros)

Oncología

- Estudio pivotal (de registro) CORAIL (PM1183): PharmaMar, recibió conformidad del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) de continuar dicho estudio pivotal en pacientes con cáncer de ovario platino resistente,
- Inicio de un estudio de registro de fase III para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas previamente tratados con platino.
- Se presenta ante la agencia de Medicamentos europea (EMA) solicitud de autorización de comercialización de Aplidina en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario.

Diagnóstico

- Firma de un contrato de distribución de los productos CLART® en Malasia.
- Lanzamiento del producto CLART®HPV2 liofilizado. Este producto puede transportarse y almacenarse a temperatura ambiente, lo cual supone una gran ventaja para su envío a países lejanos, en los que el paso de aduanas con producto congelado supone un obstáculo para la comercialización.

Química de Gran Consumo

- El segmento de Química de Gran Consumo ha incrementado sus ventas netas en este periodo en un 7%

M^a Luisa de Francia
Directora Financiera
PHARMA MAR, S.A.
Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3
Madrid
Teléfono 91.444.45.00

José Luis Moreno
Director Relación con Inversores y Mercado de Capitales
PHARMA MAR, S.A.
Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3
Madrid
Teléfono 91.444.45.00

CIFRAS SEPTIEMBRE 2016

INGRESOS	30/09/2016	30/09/2015	
Ventas	131.130	125.197	4,7%
Área biofarmacia	71.946	69.748	3,2%
<i>Segmento Oncología</i>	67.024	65.217	2,8%
<i>Segmento Diagnóstico</i>	4.922	4.531	8,6%
Segmento Química Gran Consumo	59.184	55.449	6,7%
Royalties			
Segmento Oncología	4.210	1.014	315,2%
Licencias y acuerdos codesarrollo			
Segmento Oncología	4.229	19.582	-78,4%
Prestaciones de servicios			
Sin asignar	49	794	-93,8%
TOTAL INGRESOS	139.618	146.587	-4,8%

EBITDA	30/09/2016	30/09/2015	
Área de Biofarmacia	-5.357	17.445	
Segmento Química Gran Consumo	6.041	5.680	
Sin Asignar	-6.270	-6.588	
TOTAL EBITDA GRUPO	-5.586	16.537	-133,8%

I + D	30/09/2016	30/09/2015	
Segmento Oncología	-53.236	-39.994	33,1%
Segmento Diagnóstico	-1.755	-1.317	33,3%
Segmento RNAi	-3.386	-4.238	-20,1%
Segmento Química Gran Consumo	-255	-196	30,1%
- Capitalización I+D	1.227	2.714	
TOTAL I + D GRUPO	-57.405	-43.031	33,4%

(Cifras en miles de euros)

Ingresos totales del Grupo

Por lo que respecta a las **ventas netas** del área de Biofarmacia, éstas ascienden a 71,95 millones de euros (69,7 millones de euros a septiembre 2015) lo que significa un 3,2% de incremento con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Del total de ventas de este área, 67,0 millones corresponden al segmento de Oncología (PharmaMar) por las ventas de Yondelis® (65,2 a septiembre de 2015), esto supone un incremento del 2,8%. Si eliminamos el efecto de las ventas de materia prima a nuestros socios Janssen y Taiho, que se produjeron en 2015 por un importe mucho más significativo que en el mismo periodo de 2016, el incremento de las ventas comerciales acumuladas a septiembre de 2016 ha sido de 9,7%. El segmento de Diagnóstico (Genómica) ha alcanzado unas ventas de 4,9 millones de euros, ventas superiores un 8,6% al mismo periodo del ejercicio anterior en el que facturó 4,5 millones de euros.

En cuanto a las ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo, éstas ascienden a 59,2 millones de euros (55,4 millones a septiembre 2015), un incremento del 6,7% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.

Los **ingresos por royalties** pertenecen al segmento de oncología. Los royalties recibidos de Janssen y Taiho por la venta de Yondelis en Estados Unidos, Japón y resto del mundo excepto la Unión Europea, se han visto incrementados en estos nueve meses de 2016 pasando de 1 millón de euros en septiembre 2015 a 4,2 millones de euros en septiembre 2016, después de que en el último trimestre de 2015 ambas

compañías obtuvieran de sus respectivas autoridades regulatorias, el permiso para comercialización de Yondelis.

En lo que se refiere a los **ingresos procedentes de licencias y otros acuerdos** de co-desarrollo, que también pertenecen en su totalidad al segmento de Oncología, a septiembre de 2016 han alcanzado los 4,2 millones de euros procedentes de cobros de hitos contemplados en los diferentes contratos de licencia de Aplidina. En el mismo periodo de 2015 se habían recibido hitos de Janssen y Taiho contemplados en los respectivos acuerdos de licencia referidos a Yondelis, por importe total de 19,2 millones de euros más hitos procedentes de acuerdos de licencia de Aplidina por 0,4 millones de euros. Entre los cobros recibidos de Janssen en 2015, figuraba el último de los previstos en el *Coordination Agreement* firmado en el año 2011 y que ascendió a 8,8 millones de euros.

De esta forma, los **ingresos totales** a septiembre de 2016 han alcanzado los 139,6 millones de euros frente a los 146,6 millones que se obtuvieron a septiembre 2015 (-4,8%). El incremento de ventas (+5,9 millones de euros) junto con el incremento de royalties (+ 3,2 millones de euros), ha conseguido compensar en parte la terminación del contrato con Janssen (*Coordination Agreement*), así como la recepción de otros hitos regulatorios correspondientes a los acuerdos de licencia de Yondelis, que se cumplieron el año pasado.

Resultado bruto de explotación (EBITDA)

El EBITDA del Grupo es a septiembre de 2016 de -5,6 millones de euros, (+16,5 millones de euros en septiembre 2015). El descenso en este periodo con respecto al mismo periodo de 2015 se ha producido por una parte como consecuencia de la finalización del *Coordination Agreement* firmado con Janssen, del que el año pasado en el mes de marzo se habían percibido 8,8 millones de euros, así como por el cumplimiento en 2015 de determinados hitos regulatorios (como la presentación de dossier de registro en Japón para Yondelis, así como la posterior aprobación de comercialización en dicho territorio), que supusieron en total un ingreso de 10,4 millones de euros. Este descenso de ingresos derivados de acuerdos de licencia de los compuestos de Pharma Mar, se ha visto parcialmente compensado por un buen comportamiento de las ventas en todos los segmentos de actividad de la empresa así como por el incremento de royalties recibidos por las ventas de Yondelis, de forma que el descenso de ingresos totales se redujo finalmente a 6,2 millones de euros. Por otra parte, el otro aspecto que principalmente ha afectado al descenso de EBITDA, es el incremento de la inversión en I+D en un importe de 14,4 millones de euros, un 33% más que el ejercicio anterior.

(EBITDA, o Resultado bruto de explotación, incluye todos los ingresos y gastos excepto amortizaciones, provisiones, gastos financieros e impuestos).

Inversión en I+D

La inversión en I+D ha aumentado un 28% entre periodos, pasando de una inversión bruta de 45,7 millones de euros en septiembre 2015 a los 58,6 millones a septiembre de 2016. En el área de Oncología se han invertido 53,2 millones de euros (39,99 millones en 2015), en las áreas de Diagnóstico y RNA de interferencia se han invertido 5,1 millones de euros (5,6 millones en 2015). En los nueve primeros meses de 2016 Oncología ha registrado como activos 1,2 millones de euros de los gastos incurridos en I+D (2,7 a septiembre 2015).

I + D	30/09/2016	30/09/2015	Dif ^a	Var.
Segmento Oncología	-53.236	-39.994	-13.242	33%
Segmento Diagnóstico	-1.755	-1.317	-438	33%
Segmento RNAi	-3.386	-4.238	852	-20%
Segmento Química Gran Consumo	-255	-196	-59	30%
	-58.632	-45.745	-12.887	28%
- Capitalización I+D	1.227	2.714	-1.487	-55%
TOTAL I + D GRUPO	-57.405	-43.031	-14.374	33%

Cifras en miles de euros

Concretamente, en el segmento de oncología, el incremento se debe principalmente al gran avance en el ensayo clínico de PM1183 en cáncer de ovario platino resistente así como a otra serie de ensayos preclínicos y de desarrollo clínico para el mismo compuesto.

Gastos de marketing y comercialización

Los gastos de marketing y comerciales del Grupo ascienden a septiembre de 2016 a 35,2 millones de euros (34,5 a septiembre de 2015), esto es un incremento del 2%, en sintonía con el incremento en ventas. Del mencionado total, al segmento de oncología le corresponde un gasto de 18,2 millones de euros y al segmento química de gran consumo le corresponden 15,3 millones de euros.

Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante

El resultado atribuible a la Sociedad dominante en este periodo se sitúa en pérdidas de 16,6 millones de euros frente a los 7,7 millones de euros de beneficio del mismo periodo del ejercicio anterior.

Tesorería y Deuda

El efectivo y equivalentes sumadas a las inversiones financieras corrientes y no corrientes, alcanza los 33,6 millones de euros (46,7 a 31 de diciembre de 2015). La deuda financiera total del Grupo (corriente y no corriente) asciende en septiembre 2016 a 100,2 millones de euros (93,6 millones de euros en diciembre 2015). La Sociedad a 30 de septiembre, ha refinanciado, mediante dos préstamos bancarios nuevos a largo plazo (5 y 6 años) además de financiación recibida de organismos oficiales (a 10 años), el importe total de los vencimientos de los préstamos correspondientes al ejercicio 2016 (17,5 millones de euros). A 30 de septiembre quedan pendientes de vencimiento 4,9 millones de euros en el último trimestre del año ya cubiertos con las operaciones de refinanciación mencionadas.

El detalle de la deuda total, a su coste amortizado clasificada como corriente y no corriente más los activos financieros corrientes y no corrientes junto con la tesorería y equivalentes, se muestra en la siguiente tabla:

	30/09/2016	31/12/2015
Deuda no corriente	71.612	64.973
Entidades bancarias	27.329	20.651
Obligaciones y bonos	16.350	16.350
Organismos oficiales	27.933	27.972
Deuda corriente	28.541	28.629
Pólizas de crédito	9.983	10.558
Descuentos comerciales	2.260	2.148
Préstamos	11.532	11.585
Organismos oficiales	4.156	3.753
Intereses y otros	610	585
Total deuda financiera	100.153	93.602
Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes	33.588	46.692
TOTAL DEUDA NETA	-66.565	-46.910

Cifras en miles de euros

EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.

A continuación sigue una visión general de la evolución de los negocios a septiembre 2016.

A) Área Biofarmacéutica:

1.- Segmento de Oncología: PharmaMar

PharmaMar presentó los datos obtenidos en varios estudios clínicos llevados a cabo con sus compuestos antitumorales de origen marino: Yondelis® y lurbinectedina, en el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (ESMO, por sus siglas en inglés), que se celebró del 7 al 11 de octubre en Copenhague (Dinamarca).

Durante esta cita, PharmaMar estuvo presente en diferentes sesiones a través de posters y presentaciones orales en las que puso de manifiesto los últimos avances en el desarrollo clínico de estas moléculas. Entre otros, presentó los resultados del Fase II en cáncer de mama metastásico BRCA 1/2 con lurbinectedina (PM1183). Asimismo, el Grupo Francés del Sarcoma presentó los datos del estudio prospectivo de Fase III elaborado en Francia (T-SAR) que compara trabectedina con el tratamiento estándar en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

PharmaMar ha firmado en el mes de octubre un acuerdo de licencia para la comercialización de Aplidin® en Corea del Sur con la empresa Boryung Pharm. Según los términos del acuerdo, PharmaMar ha recibido un pago a la firma del acuerdo, más otro por cumplimiento de un hito regulatorio, sumando entre los dos cerca de un millón de euros. En el futuro se recibirán cobros recurrentes derivados de las ventas y remuneraciones adicionales por los hitos regulatorios alcanzados con Aplidin®. PharmaMar conservará los derechos de producción en exclusiva y suministrará el producto a Boryung para su uso comercial.

Estado actual de los diferentes compuestos en el pipeline en desarrollo clínico

a) Yondelis®:

Sarcoma de Tejidos Blandos

En el tercer trimestre del 2016, un total de diez estudios post-autorización realizados en colaboración con distintos grupos cooperativos europeos se encuentran activos con ocho de ellos manteniendo un reclutamiento dinámico y satisfactorio.

Ovario

Continua en Estados Unidos según lo previsto el reclutamiento del ensayo clínico pivotal (de registro), en la indicación de cáncer ovario, esponsorizado por Janssen. Este estudio constituirá la base de un potencial registro de dicha indicación en EEUU y otros países donde Yondelis® no está todavía aprobado para la indicación de ovario

Durante el tercer trimestre del 2016, están activos en esta indicación ocho estudios post-autorización, entre los que cabe destacar los siguientes:

El ensayo de fase III INNOVATYON que compara la combinación de Yondelis® + PLD frente a la combinación de carboplatino + PLD liderado por el grupo MANGO (Mario Negri Gynecology Oncology) y que se está llevando a cabo en once países Europeos.

El estudio observacional internacional prospectivo (NIMES-ROC) sobre la eficacia y seguridad de la combinación Yondelis® + PLD en vida real de pacientes que previamente hayan recibido o no tratamiento antiangiogénico que continua su reclutamiento de forma satisfactoria.

Y finalmente el estudio también de fase III de Yondelis® como monoterapia frente al tratamiento quimioterapéutico elegido por el investigador en pacientes BRCA mutados o con fenotipo BRCAness que ha iniciado su reclutamiento durante este periodo y se desarrolla en colaboración con el grupo Italiano MITO.

Respecto a combinaciones con otros fármacos en esta indicación, el estudio fase II (IRFMN-OVA 6152) que combina trabectedina con bevazucimab, con o sin carboplatino promovido por el Instituto Mario Negri de Milán, continua activo.

Otras indicaciones

El estudio fase II ATREUS promovido por el Instituto de Investigación Farmacológica Mario Negri (IRCCS) en colaboración con el departamento de Oncología Médica del Hospital S. Gerardo (Monza, Italia) continúa su reclutamiento evaluando la actividad y seguridad de Yondelis® en Mesotelioma Pleural Maligno (MPM).

Finalmente el estudio en colaboración con la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer EORTC 1320-BTG, de fase II aleatorizado de Yondelis® en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia para evaluar su eficacia y seguridad en comparación con el tratamiento estándar continua su reclutamiento satisfactoriamente.

b) Aplidin®

Mieloma Múltiple

En el mes de septiembre, PharmaMar presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída o refractario. El mieloma múltiple es un tipo de cáncer de la sangre y representa el 10% de las neoplasias hematológicas malignas.

Dicha solicitud se ha llevado a cabo a partir de los datos positivos obtenidos del ensayo clínico pivotal, randomizado y de Fase III, ADMYRE, en el que se comparaba la eficacia y seguridad de la combinación de Aplidin® y dexametasona frente a dexametasona como agente único para el tratamiento de estos pacientes que han recaído después de, al menos, tres tratamientos previos, pero no más de seis. Los resultados del ADMYRE mostraron una reducción del riesgo de progresión o muerte estadísticamente significativo del 35% frente el comparador, por lo que se cumplió el objetivo primario del estudio.

En relación al estudio fase I en combinación de Aplidin® con Bortezomib en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario, continua el reclutamiento en la fase expansión.

Tras obtener la autorización de comités de ética y de autoridades sanitarias, se ha iniciado la apertura de centros del estudio de fase II de Aplidin® en combinación con Bortezomib en pacientes con mieloma múltiple doble refractario.

Linfoma de células T

Se ha iniciado el reclutamiento del estudio fase II de Aplidin® en pacientes con linfoma de células T angioinmunoblástico. El objetivo primario del estudio es analizar la eficacia de Aplidin® en términos de tasa de respuesta global evaluada por un comité independiente, siguiendo los criterios de respuesta de Lugano. El estudio incluirá 60 pacientes en aproximadamente 25 centros de Europa y Estados Unidos. Actualmente continúa la apertura centros del estudio

c) PM1183

Cáncer de Ovario Resistente al Platino

PharmaMar recibió la conformidad por parte del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) de continuar el estudio pivotal CORAIL de PM1183 (lurbinectedina) como agente único en pacientes con cáncer de ovario platino resistente.

Esta decisión se basa en el análisis de futilidad realizado con las primeras 210 pacientes (el 50% del total) en el que se evaluaron la seguridad y eficacia de PM1183 en esta indicación.

El CORAIL es un ensayo clínico de Fase III pivotal y aleatorizado que evalúa en 420 pacientes la eficacia de PM1183 en comparación con topotecan o doxorubicina liposomal pegilada, tratamiento estándar para esta patología. El objetivo primario del estudio es la evaluación de la supervivencia libre de progresión y, como variables secundarias, se analizarán la supervivencia global, la tasa de respuestas objetivas y parámetros de calidad de vida de las pacientes.

Datos de este estudio habían sido presentados en el congreso ASCO celebrado en Chicago el pasado mes de junio.

Cáncer de Mama Avanzado

Respecto al ensayo clínico de fase II en cáncer de mama avanzado, se encuentra reclutando en el brazo que incluye pacientes con cáncer de mama con mutación BRCA 1 ó 2 que hubieran recibido previamente inhibidores de PARP (Poly ADP-ribose Polymerase).

Los datos obtenidos en el análisis del brazo que incluye pacientes con cáncer de mama con mutación BRCA 1 ó 2 que no han recibido PARP previo, han sido seleccionados como presentación oral en el

Congreso Europeo de Oncología Médica (ESMO) que tuvo lugar en Copenhague los días 7 a 11 de octubre de este año.

Cáncer de Pulmón Microcítico

En el mes de agosto, PharmaMar inició el estudio de registro de Fase III ATLANTIS que compara la actividad y seguridad de la combinación del antitumoral de origen marino PM1183 (lurbinectedina) con doxorubicina frente a topotecán o la combinación CAV (ciclofosfamida + adriamicina (doxorubicina) + vincristina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino. Topotecán es el único medicamento aprobado en Estados Unidos y Europa para esta indicación.

ATLANTIS es un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado de Fase III que incluirá a 600 pacientes. El objetivo principal del ensayo clínico es mejorar la supervivencia libre de progresión de estos pacientes evaluada por un comité independiente siguiendo los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST 1.1). Como objetivos secundarios se analizarán parámetros como la supervivencia global, la duración de respuesta, indicadores de calidad de vida, la tasa de respuestas según los criterios RECIST 1.1, y la correlación entre farmacocinética y farmacodinámica, entre otros. Previamente, el mes de febrero de 2016 la FDA había mostrado su conformidad con el diseño del estudio.

Estudios en Combinación

Por lo que respecta al programa de fase I en combinación, se ha completado el reclutamiento de los estudios con doxorubicina, cisplatino, capecitabina y paclitaxel con o sin bevacizumab. En los dos últimos estudios se han obtenido resultados preliminares prometedores en diversos tipos de cáncer de mama entre otros, por lo que se están evaluando las siguientes etapas del desarrollo en esta indicación. Estos resultados se han presentado como Poster en el Congreso Europeo de Oncología Médica (ESMO) que tuvo lugar en Copenhague los días 7 a 11 de octubre de este año.

Continúa el reclutamiento en el estudio de fase I en combinación con irinotecán según el plan previsto.

Estudio “Basket” en tumores sólidos avanzados

Continúa el reclutamiento del estudio fase II con PM1183 como agente único en indicaciones seleccionadas o bien por el mecanismo de acción del fármaco o bien por la actividad observada en los estudios de combinación. Estas indicaciones son cáncer de pulmón microcítico, tumores neuroendocrinos, cáncer de células germinales, cáncer de endometrio, cáncer de origen desconocido y tumores de la familia del sarcoma de Ewing. El estudio se lleva a cabo en España, Francia, Bélgica, Estados Unidos, Alemania, Italia, Suiza y el Reino Unido.

d) PM060184

Tras la finalización de los estudios de fase I con PM184 como agente único, continúa el reclutamiento del primer estudio en combinación iniciado a finales del año 2014. Se trata de un estudio con PM184 en combinación con gemcitabina que se está realizando en España y Estados Unidos.

El primer estudio de fase II con PM184 en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, continúa el reclutamiento según lo previsto.

2.- Segmento de Diagnóstico: Genómica

Genómica cierra el tercer trimestre de 2016 con una cifra de negocio consolidada de 5 millones de euros, lo que supone un incremento del 9% con respecto al mismo período de 2015 en el que se facturaron 4,6 miles de euros, acumulando tres trimestres consecutivos de crecimiento.

Las ventas en el mercado interno, crecieron un 12% (2,4 millones de euros a septiembre 2016, 2,1 millones de euros en septiembre 2015). Este incremento es debido a las ventas vinculadas al contrato de suministro firmado con la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para el “Programa de Prevención y

Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero". En este sentido indicar, que el pasado mes de septiembre fue firmada la prórroga de este contrato hasta marzo de 2017.

Sin considerar el impacto de dicho Programa, las ventas nacionales, se comportaron según lo esperado.

Las exportaciones que representan el 50% del negocio, alcanzaron los 2,5 millones de euros, 2,4 millones de euros en el mismo periodo del ejercicio anterior, consolidando un crecimiento del 3% en el periodo.

Mientras que las ventas en Europa mantienen un comportamiento dentro de lo esperado, las ventas en Latinoamérica crecieron un 36% (1,3 millones de euros a septiembre 2016, 0,9 millones de euros en 2015) impulsadas por las ventas de Brasil que alcanzaron un millón de euros, 0,6 millones de euros en el mismo periodo de 2015.

En la zona de Oriente Medio-Asia, dentro del marco de los esfuerzos comerciales llevados a cabo para la captación de nuevas oportunidades de negocio, se firmó en el mes de septiembre un contrato con Interscience Sdn Bhd para la distribución exclusiva de los productos de GENOMICA en Malasia.

Por lo que se refiere a las actividades de I+D, en el campo de las enfermedades infecciosas se lanzó al mercado por un lado, una versión mejorada del kit CLART® PneumoVir, enfocado a la detección de virus respiratorios (CLART® PneumoVir2 permite la detección más rápida y de más dianas que el producto anterior - coronavirus OC43, coronavirus NL63 e influenza A H7N9-) y por otro, una nueva versión del producto CLART® HPV2 (producto liofilizado que puede transportarse y almacenarse a temperatura ambiente) que supone una ventaja comparativa al eliminar el obstáculo del envío de producto congelado a países lejanos, generando nuevas oportunidades de comercialización.

Por su parte en el área de oncología se ha lanzado CLART® EGFR BL, producto que permite detectar, en muestra de sangre, 39 mutaciones del gen EGFR relevantes en cáncer de pulmón. Este kit permitirá hacer un seguimiento y monitorización del paciente oncológico sin necesidad de extraer una biopsia sólida.

3.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis

Con respecto a los dos compuestos en desarrollo clínico, el compuesto Bamosiran (SYL040012) para el tratamiento del glaucoma e hipertensión ocular completó un estudio clínico de fase IIB de búsqueda de dosis y efecto frente al comparador Timolol.

Respecto al segundo producto de la compañía en desarrollo clínico, SYL1001, para el tratamiento del síndrome de ojo seco se comunicaron resultados positivos de los ensayos de fase II el pasado en marzo de 2016. Estos ensayos, multicéntricos, aleatorizados, de grupos paralelos, controlados con placebo y doble enmascarados, se llevaron a cabo en 8 centros ubicados en España y Estonia. El pasado mes de junio Sylentis presentó a la FDA para los resultados de fase II y la estrategia clínica para las siguientes etapas. Durante el tercer trimestre se ha definido el protocolo para la siguiente fase clínica y se han seleccionado los centros para el próximo ensayo clínico con el producto SYL1001.

Adicionalmente, se ha avanzado en una nueva línea de investigación para el desarrollo de candidatos de RNAi para el tratamiento de enfermedades de la retina.

B) Segmento Química de gran consumo:

1.- Xylazel (barnices y pinturas protectoras de la madera y del metal)

En el periodo enero-septiembre 2016 las ventas netas han alcanzado la cifra de 15,8 millones de Euros que supone un incremento del 19% sobre el mismo periodo del año anterior en el que se alcanzaron los 13,3 millones.

Este incremento es consecuencia de la introducción en el pasado mayo de 2015 de una gama de pinturas de marca con cobranding RUST-OLEUM – XYLAZEL que ha conseguido consolidarse y ganar cuota de mercado.

Las exportaciones han crecido en lo que llevamos de año un 25,6% sobre lo realizado en el mismo periodo 2015, hoy representan el 11,6% de las Ventas totales de Xylazel.

Por último en este capítulo de ventas, señalar que seguimos apostando por una política de investigación, desarrollo e innovación de productos, tanto de producción propia como de terceros. Fruto de ello es que el 34,4% del total de las ventas conseguidas entre enero y septiembre, corresponden a productos o nuevas presentaciones lanzadas al mercado en los 3 últimos años.

La evolución de los precios medios de compras, materias primas, envases, sigue siendo muy positiva habiéndose visto una reducción de precios sobre todo de los derivados petrolíferos

Los gastos variables, se han visto incrementados en función del incremento de ventas registrado en un 25,8%.

Como consecuencia de todo lo expuesto, el EBITDA de estos primeros nueve meses de 2016 ha alcanzado los 2,8 millones de euros, que representa un 13,4% de nuestra cifra neta de negocios y significa un 38,3% de incremento sobre el mismo periodo del año anterior.

2.- Zelnova y Copyr (insecticidas de uso doméstico, ambientadores y otros productos para el cuidado del hogar)

Las ventas netas consolidadas Zelnova-Copyr acumuladas a septiembre de 2016 han aumentado en 1,3 millones de euros (+2,5%) en relación con el mismo período del año anterior. Este aumento se debe en gran medida al buen comportamiento de las ventas de Copyr en todas sus líneas de negocio: Higiene ambiental, Home & Gardening y Agricultura Ecológica (en este caso debido a un aumento de su presencia a nivel europeo con la línea de productos ecológicos en base a piretrinas naturales). Estas variaciones confirman las excelentes perspectivas que tiene la piretrina natural como producto estrella de Copyr para su uso en la agricultura ecológica.

En el capítulo de costes, los precios de las materias primas han tenido un comportamiento estable a lo largo del año continuando la tendencia del ejercicio pasado. Por otro lado la evolución del cambio euro/dólar ha afectado positivamente a las compras de extracto de pelitre que realiza Copyr en esta divisa.

Sin embargo el leve empeoramiento en el margen global producido por un cambio en el mix de los productos vendidos, ha impactado negativamente en la cuenta de resultados con una disminución del EBITDA consolidado de -0,2 millones de euros (de 4,1 en 2015 a 3,9 millones de euros en 2016).

Para los últimos tres meses del ejercicio 2016 se espera una mejora de las cifras de ventas en relación con el mismo período del 2015, de forma que al cierre de ejercicio se pueda alcanzar un resultado similar del año anterior.

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2016	31/12/2015
ACTIVO		
Activos no corrientes	99.678	99.804
Inmovilizado material	31.473	30.624
Inmuebles de inversión	6.126	6.157
Activos intangibles	25.756	26.829
Fondo de comercio	2.548	2.548
Activos financieros no corrientes	1.196	1.067
Activos por impuestos diferidos	32.579	32.579
Activos corrientes	109.847	112.135
Existencias	22.999	22.990
Clientes y otras cuentas a cobrar	51.544	40.200
Activos financieros corrientes	21.797	37.996
Otros activos corrientes	2.912	3.320
Tesorería y equivalentes de tesorería	10.595	7.629
TOTAL ACTIVO	209.525	211.939

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2016	31/12/2015
Patrimonio neto atribuible a los propietarios de la dominante		
Capital social	11.110	11.110
Prima de emisión	69.189	69.189
Acciones propias	(3.166)	(2.944)
Reserva por revalorización y otras reservas	9	8
Ganancias acumuladas y otras reservas	(17.174)	(489)
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad	59.968	76.874
Participaciones no dominantes	(3.857)	(3.838)
TOTAL PATRIMONIO NETO	56.111	73.036
PASIVOS		
Pasivos no corrientes	75.503	68.280
Deuda financiera	71.612	64.973
Ingresos diferidos no corrientes	2.876	2.709
Otros pasivos no corrientes	1.015	598
Pasivos corrientes	77.911	70.623
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.021	31.959
Deuda financiera	28.541	28.629
Instrumentos financieros derivados	0	14
Provisiones para otros pasivos y gastos	7.269	6.306
Ingresos diferidos corrientes	21	54
Otros pasivos corrientes	3.059	3.661
TOTAL PASIVO	153.414	138.903
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO	209.525	211.939

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA			Var %	
Miles de euros	30/09/2016	30/09/2015		
Ingresos:				
Venta de producto	131.130	125.197		
Acuerdos de licencia y co-desarrollo	4.229	19.582		
Royalties	4.210	1.014		
Otros ingresos	49	794		
	139.618	146.587	-4,8%	
Coste de ventas	(36.292)	(36.344)		
Gastos de comercialización	(35.209)	(34.434)		
Gastos de administración	(15.444)	(16.346)		
Gastos de investigación y desarrollo	(57.405)	(43.031)		
Otros gastos de explotación	(7.000)	(6.955)		
Otras ganancias netas	563	1.450		
Resultado de explotación	(11.169)	10.927	-202,2%	
Ingresos financieros	234	218		
Gastos financieros	(3.902)	(4.238)		
Variación de valor razonable en instrumentos financieros	14	21		
Diferencias de cambio	(340)	97		
Deterioro y resultado por enajenación de instrumentos financieros	(642)	0		
Resultados financieros netos	(4.635)	(3.902)		
Resultado antes de impuestos	(15.804)	7.025	-325,0%	
Impuesto sobre las ganancias	(804)	652		
Resultado del ejercicio	(16.608)	7.677	-316,3%	
Atribuibles a :				
Propietarios de la dominante	(16.589)	7.694	-315,6%	
Participaciones no dominantes	(19)	(17)		
	Resultado de explotación	(11.169)	10.927	-202,2%
	Amortización y provisión	5.583	5.610	
	EBITDA DE LAS ACTIVIDADES CONTINUADAS	(5.586)	16.537	-133,8%

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO

	30/09/2016
(Miles de euros)	
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION	(14.055)
Resultado antes de impuestos:	(15.804)
Ajustes por:	10.254
Amortización	5.300
Pérdida por deterioro de cuentas a cobrar	133
Pérdidas / (Ganancias) en actividades financieras a valor razonable	(14)
Ingresos Financieros	(234)
Gastos Financieros	3.902
Pagos basados en acciones	204
Variación de provisiones	963
Cambios en el capital corriente	(4.497)
Existencias	(9)
Clientes y deudores	(11.477)
Otros activos y pasivos	(73)
Proveedores y otros saldos acreedores	7.062
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:	(4.008)
Pagos de intereses	(3.854)
Cobros de intereses	220
Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios	(374)
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES	10.993
Pagos por inversiones:	(5.134)
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	(5.134)
Cobros por desinversiones:	16.159
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	89
Otros activos financieros	16.070
Otros flujos de efectivo de actividades de inversión	(32)
Otros cobros / (pagos) de actividades de inversión	(32)
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION	6.028
Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	(489)
Adquisición	(2.497)
Enajenación	2.008
Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	6.631
Préstamos recibidos	19.940
Devolución y amortización de préstamos	(13.309)
Otros flujos de efectivo de actividades de financiación	(114)
Cobros / (pagos) por disposición de pólizas de crédito	(114)
FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO	2.966
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	7.629
EFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO	10.595