

## INFORME A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020

3 de noviembre de 2020

### HITOS SEPTIEMBRE 2020

#### Corporativos

- Los ingresos totales del Grupo a 30 de septiembre alcanzan 222,2 millones de euros (62,5 millones a 30 de septiembre de 2019).
  - Los ingresos derivados de acuerdos de licencia alcanzan los 130,4 millones de euros en el tercer trimestre y derivan principalmente del acuerdo de licencia suscrito con Jazz Pharmaceuticals.
  - Las ventas netas del Grupo alcanzan los 83,9 millones de euros un 45% superiores a 30 de septiembre 2019 (57,9 millones).
  - Los royalties obtenidos de las ventas de Yondelis y Lurbinectedina realizadas por nuestros socios en sus respectivos territorios, se han incrementado un 205% y han alcanzado los 7,4 millones de euros frente a los 2,4 millones del mismo periodo del ejercicio anterior, como consecuencia del inicio de la comercialización de Zepzelca en los Estados Unidos por nuestro socio Jazz Pharmaceuticals.
- Pharma Mar ha creado una unidad de Virología para investigar, desarrollar y proveer de medicamentos para enfermedades víricas para las que no hay tratamiento eficaz.
- En el mes de octubre, Pharma Mar informó de que su ensayo clínico APLICOV-PC con plitidepsina para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19, que requieren ingreso hospitalario, ha alcanzado el objetivo primario de seguridad y secundario de eficacia.
- En el mes de septiembre finalizó el programa de recompra de acciones de la Sociedad y amortizará un 1,1% del capital social.

#### Oncología

- Pharma Mar presentó el mes de septiembre en el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés) datos de lurbinectedina en pacientes sensibles a platino tratados en segunda línea con cáncer de pulmón microcítico que habían recibido quimioterapia previa con platino.
- Pharma Mar ha ampliado el acuerdo de licencia de Zepzelca suscrito con Jazz Pharmaceuticals para Estados Unidos, y ha concedido a Jazz una licencia en exclusiva para Zepzelca (lurbinectedina) en Canadá.

#### Diagnóstico

- Las ventas de Genómica alcanzan 10,5 millones de euros un 165% superiores a 30 de septiembre de 2019 (4,0 millones).
- Genómica obtuvo el marcado CE para sus kits de diagnóstico del coronavirus COVID-19, que certifica que cumple con los requisitos esenciales sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y comenzó a comercializarlos en el mes de marzo.
- Ha sido adjudicado a Genómica el programa de cribado de cáncer de cuello de útero de la Junta de Castilla y León mediante la detección del virus del Papiloma con el kit CLART® HPV4S

M<sup>re</sup> 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 de Mercado de Capitales y Relación con Inversores  
PHARMA MAR, S.A.  
Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3  
Madrid  
Teléfono 91.444.45.00

## CIFRAS SEPTIEMBRE 2020

	30/09/2020	30/09/2019	Var.
Ventas oncología	73.456	53.970	36%
<i>Venta producto</i>	<i>67.691</i>	<i>53.377</i>	<i>27%</i>
<i>Venta materia prima</i>	<i>5.765</i>	<i>593</i>	<i>872%</i>
Ventas Diagnóstico	10.488	3.965	165%
<b>Ventas</b>	<b>83.944</b>	<b>57.935</b>	<b>45%</b>
<b>Royalties</b>	<b>7.434</b>	<b>2.435</b>	<b>205%</b>
<b>Licencias</b>	<b>130.443</b>	<b>1.914</b>	
<b>Otros</b>	<b>334</b>	<b>188</b>	
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>222.155</b>	<b>62.472</b>	<b>256%</b>

Cifras en miles de euros

### Ingresos totales del Grupo

Las **ventas** del segmento de oncología, alcanzan a 30 de septiembre de 2020 los 73,5 millones de euros, lo que representa un incremento del 36% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior (54,0 a septiembre de 2019). Esta cifra de ventas corresponde principalmente a las ventas comerciales de Yondelis® (54,2 millones de euros a septiembre 2020 frente a 53,4 millones a septiembre de 2019), e incluyen también ventas en uso compasivo de Zepzelca™ (lurbinectedina) en algunos países de Europa, por importe total de 13,5 millones de euros, así como la venta de viales de Zepzelca™ más las ventas de materia prima de Yondelis a nuestros respectivos socios por importe de 5,8 millones de euros (0,6 millones de euros a septiembre 2019).

Los ingresos totales del segmento de diagnóstico se han incrementado entre periodos un 157% (+6,5 millones de euros), a consecuencia principalmente de las ventas del nuevo kit de diagnóstico de COVID-19 lanzado en el mes de marzo, así como a la distribución de test de detección de anticuerpos IgM/IgG para COVID 19, alcanzando 10,7 millones de euros (4,2 millones a septiembre 2019).

Los **ingresos por royalties** pertenecen al segmento de oncología. Los royalties recibidos de Jazz Pharmaceuticals por la venta de Zepzelca™ en Estados Unidos para la indicación de cáncer de pulmón microcítico, iniciada el pasado mes de julio han ascendido a 5,2 millones de euros. Los royalties recibidos de Janssen Products, Taiho Pharmaceutical Co y otros licenciarios por la venta de Yondelis® en Estados Unidos, Japón y resto del mundo excepto la Unión Europea, ascienden a 2,2 millones de euros a septiembre 2020 (2,4 millones a septiembre 2019)

En referencia 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 2020 han alcanzado los 130,4 millones de euros de los que la mayor parte corresponden al acuerdo de licencia de Zepzelca™ (lurbinectedina) para Estados Unidos suscrito con Jazz Pharmaceuticals.

El pasado mes de enero entró en vigor el acuerdo de licencia de Zepzelca™ (lurbinectedina) suscrito en diciembre de 2019 con Jazz Pharmaceuticals. Pharma Mar recibió en enero, un cobro "up front" por importe de 200 millones de dólares (181 millones de euros). En el mes junio se produjo la aprobación de la FDA americana para comercialización de Zepzelca™ (lurbinectedina) en Estados Unidos bajo procedimiento acelerado. Pharma Mar recibió por ello un cobro de Jazz Pharmaceuticals por importe de 100 millones de dólares (88,5 millones de euros). En aplicación de la normativa sobre reconocimiento de ingresos (NIIF 15), los ingresos procedentes del acuerdo de licencia se han reconocido en función del grado de avance y/o cumplimiento de los compromisos adquiridos por Pharma Mar en virtud del contrato, por lo que a 30 de septiembre de 2020 se han reconocido ingresos por importe de 127,8 millones de euros. Adicionalmente se han registrado otros 2,6 millones de euros procedentes de otros acuerdos de licencia.

De esta forma, los **ingresos totales del Grupo** a 30 de septiembre de 2020 han alcanzado los 222,2 millones de euros frente a los 62,5 millones que se obtuvieron a septiembre de 2019.

## Margen bruto y Resultado bruto de explotación (EBITDA)

El margen bruto del Grupo sobre ventas representa un 88,9% a 30 de septiembre de 2020 (93,2% a septiembre 2019). (Calculado tomando únicamente en consideración las ventas, no los ingresos por royalties o los procedentes de licencias).

El cálculo del EBITDA del periodo es el siguiente:

	30/09/2020	30/09/2019
<b>Resultado Neto actividades que continúan</b>	<b>131.093</b>	<b>(24.769)</b>
Impuestos	1.088	3.544
Intereses	5.057	2.875
Depreciación y Amortización	6.153	5.937
<b>EBITDA</b>	<b>143.391</b>	<b>(12.413)</b>

Cifras en miles de euros

(EBITDA, o Resultado bruto de explotación, incluye todos los ingresos y gastos de las actividades que continúan excepto amortizaciones y depreciaciones, provisiones, resultados financieros y gasto por impuestos).

## Inversión en I+D

La inversión en I+D ha disminuido entre ambos periodos, pasando de una inversión de 41,3 millones de euros a 30 de septiembre de 2019 a los 39,1 millones a 30 de septiembre de 2020. En el área de Oncología se han invertido 36,9 millones de euros frente a los 37,2 millones en el mismo periodo del ejercicio anterior. El mencionado descenso se debe principalmente a que en este periodo de 2019 se registraban gastos de los ensayos clínicos Atlantis y Basket ambos de Zeppelca™ (lurbinectedina) en cáncer de pulmón microcítico, cuyo reclutamiento ya estaba finalizado en el primer semestre de 2020. Adicionalmente, aunque en menor medida, este descenso también se debe a retrasos ocasionados por la pandemia (COVID-19) que ha imposibilitado la realización de visitas de monitorización y finalización de procesos. En el segmento de Diagnóstico el descenso de inversión en I+D (1,4 millones de euros) se debe a la cancelación del proyecto de la nueva plataforma tecnológica de diagnóstico en point-of-care NEDXA, priorizando los desarrollos de la plataforma tradicional CLART. El descenso de I+D en el segmento RNA de interferencia (0,4 millones de euros) es coyuntural, ya que las actividades llevadas a cabo en el primer semestre de 2020 se corresponden principalmente con actividades preclínicas mientras que en el primer semestre de 2019 contenían actividades correspondientes al ensayo de fase III con tivanisirán, HELIX. Actualmente está en preparación el protocolo de una nueva fase III con tivanisirán

La siguiente tabla muestra el detalle de gasto en I+D por segmento:

	30/09/2020	30/09/2019	Diferencia	
<b>Gastos de I+D (netos)</b>	<b>39.121</b>	<b>41.325</b>	<b>-2.204</b>	<b>-5,3%</b>
Oncología	36.886	37.207	-321	-0,9%
Diagnóstico	450	1.892	-1.442	-76,2%
RNAi	1.785	2.226	-441	-19,8%

Cifras en miles de euros

## Gastos de marketing y comercialización

Los gastos de marketing y comerciales del Grupo ascienden a 30 de septiembre de 2020 a 16,7 millones de euros, un 8,4% inferior a los realizados en el mismo periodo de 2019 que ascendieron a 18,2 millones de euros, debido principalmente a un menor número de acciones comerciales y asistencia a congresos especializados como consecuencia de COVID-19.

## Resultado de las actividades del período

El resultado del periodo (131,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2020) refleja el incremento de ingresos, principalmente ingresos procedentes de acuerdos de licencia (130,4 millones de euros a 30 de septiembre de 2020, cuando en el mismo periodo del ejercicio anterior se registraron ingresos por este concepto 1,9 millones de euros). Adicionalmente, se ha producido en este semestre un incremento de ventas por importe de 26,0 millones de euros, este incremento de ventas ha tenido lugar tanto en el segmento de oncología (+19,5 millones) como en el de diagnóstico (+6,5 millones). Por otro lado, el conjunto de los gastos operativos, se han reducido en 3,6 millones de euros con respecto al mismo periodo del año anterior. Todo ello conduce a un resultado del periodo de 131,1 millones de euros frente a -27,0 millones de pérdidas en el mismo periodo del ejercicio anterior.

## Tesorería y Deuda

A 30 de septiembre de 2020 el saldo de efectivo y equivalentes más las inversiones financieras líquidas, ascienden a 197,2 millones de euros (20,9 millones de euros a diciembre 2019). Si incluimos los activos financieros no corrientes, el total asciende a 218,2 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 (21,9 millones a diciembre 2019).

La deuda neta financiera total del Grupo a coste amortizado, para que pueda compararse con las cifras de Balance se detalla en la siguiente tabla:

	30/09/2020	31/12/2019	Var.
<b>Deuda no corriente</b>	<b>39.865</b>	<b>53.063</b>	<b>-13.198</b>
Entidades bancarias	4.838	15.291	-10.453
Obligaciones y bonos	16.587	16.549	38
Organismos oficiales	18.440	21.223	-2.783
<b>Deuda corriente</b>	<b>17.051</b>	<b>29.655</b>	<b>-12.604</b>
Pólizas de crédito	4.971	11.583	-6.612
Factoring	812	2.241	-1.429
Préstamos	6.168	10.497	-4.329
Organismos oficiales	4.892	4.883	9
Intereses y otros	208	451	-243
<b>Total deuda financiera</b>	<b>56.916</b>	<b>82.718</b>	<b>-25.802</b>
<b>Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes</b>	<b>218.236</b>	<b>21.924</b>	<b>196.312</b>
<b>TOTAL CAJA / (DEUDA) NETA</b>	<b>161.320</b>	<b>(60.794)</b>	<b>222.114</b>

Cifras en miles de euros

Hasta 30 de septiembre de 2020 se han producido dos cobros correspondientes al acuerdo de licencia de Zepzelca™ (lurbinedina) suscrito con Jazz Pharmaceuticals, el primero correspondiente al pago inicial/"up-front" por importe de 181 millones de euros y el segundo por importe de 88,5 millones de euros, correspondiente al cumplimiento del hito de aprobación por parte de la FDA.

En este periodo se ha procedido a la cancelación anticipada de dos préstamos bancarios que a 1 de enero sumaban un importe acumulado de 9,0 millones de euros y a la amortización establecida del resto de préstamos bancarios y de organismos oficiales por importe de 9,7 millones de euros.

A 30 de septiembre de 2020 el Grupo tiene pólizas de crédito disponibles por importe de 10,5 millones de euros (2,1 millones a 31 de diciembre de 2019).

La Sociedad finalizó en el mes de septiembre el programa de recompra de acciones al alcanzar el importe monetario máximo, esto es, 30 millones de euros. En total se han adquirido 349.200 acciones propias, representativas del 1,88% del capital social de la Sociedad a la fecha de esta comunicación. La Sociedad dedicará 199.200 acciones propias, representativas del 1,07% de su capital social, a su amortización, mediante la ejecución de la correspondiente reducción de capital social; y 150.000 acciones propias, representativas del 0,81% de su capital social a cumplir las obligaciones derivadas de los Planes de Acciones destinados a directivos y empleados del Grupo.

### **Impactos COVID-19**

En cuanto a la actividad del Grupo, la pandemia COVID-19 ha tenido los siguientes efectos: el segmento de diagnóstico, como se señala en el párrafo anterior, desarrolló en el mes de marzo sus propios kits de diagnóstico y suscribió un acuerdo de distribución de test de técnica rápida de detección de anticuerpos IgM/IgG para COVID 19. Esto ha supuesto para este segmento unas ventas de 10,5 millones de euros o un 165% de incremento sobre el mismo periodo del ejercicio anterior. En cuanto al segmento de oncología, inició un ensayo clínico APLICOV-PC con Aplidina® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con COVID-19, cuyo objetivo es evaluar la eficacia y la seguridad de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que precisen ingreso hospitalario. A la fecha de este informe, este ensayo ha finalizado con éxito, cumpliendo sus objetivos primario y secundario, por lo que en la actualidad se está diseñando el estudio clínico de fase III.

El Grupo no ha tenido la necesidad de acogerse a medidas de regulación de empleo o de reducción de personal.

La actividad comercial no se ha visto afectada por la situación, de hecho, en este primer semestre las ventas del segmento de oncología se han incrementado un 36%.

Después de realizar los análisis oportunos, se ha concluido que no resulta necesario hacer ajustes en las valoraciones de activos o pasivos. Adicionalmente, la capacidad de producción no se ha visto afectada y tanto el segmento de oncología como el de diagnóstico cuentan con suficiente materia prima y existencias para continuar tanto con la venta regular de Yondelis como con el lanzamiento de Zepzelca™ (lurbinectedina), así como con los diferentes ensayos clínicos que se están llevando a cabo y con las ventas de kits de diagnóstico respectivamente. Todos los acuerdos relevantes del Grupo continúan vigentes en las mismas condiciones.

En relación con las cuentas comerciales a cobrar, no se esperan pérdidas crediticias. Un porcentaje significativo de las ventas del Grupo son a Administraciones Públicas, por lo que el riesgo de impago es muy bajo.

Respecto a la situación de liquidez del Grupo, éste a 30 de septiembre de 2020, cuenta con una posición neta de tesorería de 161,3 millones de euros (descontada deuda corriente y no corriente), pólizas de crédito disponibles por importe de 10,5 millones de euros. Los vencimientos de deuda previstos para los próximos 12 meses ascienden aproximadamente a 11,7 millones de euros. Ninguno de los préstamos actuales está sujeto al cumplimiento de compromisos financieros.

A fecha de emisión de este informe, el Grupo tiene ampliamente garantizada su capacidad de empresa en funcionamiento.

Los Administradores y la dirección del Grupo realizan una revisión constante de la evolución de la situación con el fin de adelantarse a los posibles impactos tanto financieros como no financieros que pudieran tener lugar.

### **EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.**

A continuación, se describe una visión general de la evolución de las actividades de Investigación y Desarrollo a 30 de septiembre de 2020.

#### **1.- Segmento de Oncología: Pharma Mar**

##### **A) YONDELIS®:**

En el mes de julio Pharma mar suscribió un nuevo acuerdo de comercialización de Yondelis con ADIUM PHARMA para 21 países de Latinoamérica.

Igualmente ha suscrito un acuerdo con ONKO ILAK SAN ve TIC A.S. para la comercialización de Yondelis® en Turquía.

Estos acuerdos de comercialización de Yondelis, se unen a los que Pharma Mar había suscrito en meses anteriores para los territorios de República de Sudáfrica, Namibia y Botsuana, Taiwan, Hong Kong y Macao y Canadá.

### **Sarcoma de Tejidos Blandos**

A 30 de septiembre de 2020 se encuentran en marcha 24 estudios post-autorización, 15 de ellos activos de los que 9 continúan en fase de inclusión de nuevos pacientes. El resto de estudios se encuentran en fase de cierre y análisis de datos, o pendientes de presentación de resultados. Está previsto el inicio de tres estudios más en los próximos meses.

Cabe destacar el estudio TRAMUNE, estudio de fase I de trabectedina con durvalumab en el tratamiento de pacientes con sarcomas de tejidos blandos, cuyos resultados finales fueron presentados en el congreso de ESMO 2020 como comunicación oral.

### **Ovario**

En esta indicación se gestionan 12 estudios, 7 de ellos activos, 2 con actividades de cierre, 2 cerrados durante los primeros meses de 2020, y 1 estudio en fase de activación.

### **B) Lurbinectedina (ZEPZELCA™)**

#### **Cáncer de Pulmón Microcítico**

El pasado 15 de junio la FDA (Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) aprobó Zepzelca™ (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino. Lurbinectedina ha sido aprobado bajo procedimiento acelerado (Accelerated Approval) en base a la tasa de respuesta global (ORR, Overall Response Rate) y la duración de la respuesta (DoR, Duration of Response).

Esta aprobación ha permitido a Jazz Pharmaceuticals iniciar la comercialización de lurbinectedina (Zepzelca™) para la indicación de cáncer de pulmón microcítico en EE.UU. desde principios de julio de este mismo año.

#### **Estudio ATLANTIS**

El estudio pivotal y de registro de fase III (estudio ATLANTIS), compara la actividad y seguridad de la combinación del antitumoral de origen marino lurbinectedina con doxorrubicina frente a topotecan o la combinación CAV (ciclofosfamida + doxorrubicina + vincristina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino.

Actualmente este estudio se encuentra en fase de recolección y preparación de los datos del estudio. Se espera que los datos puedan estar disponibles durante el último trimestre de 2020.

En el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), que se celebró de forma virtual en septiembre 2020, se presentó un poster con los datos de lurbinectedina en pacientes tratados en segunda línea con cáncer de pulmón microcítico que habían recibido quimioterapia previa con platino y recaen un plazo igual o superior a 90 o a 180 días.

#### **Estudios en Combinación**

Continúa el reclutamiento en el estudio de fase I en combinación con irinotecan y con atezolizumab según el plan previsto.

En el mes de septiembre se ha iniciado el reclutamiento del estudio de combinación con pembrolizumab.

#### **Estudio de fase I en Japón**

Este estudio, diseñado para conocer la dosis de Lurbinectedina en pacientes japoneses ha alcanzado su objetivo principal determinándose la dosis recomendada en dicha población. El reclutamiento ha finalizado y los resultados han sido presentados en un poster en el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) que se celebró de forma virtual en septiembre de 2020.

### **C) Plitidepsina (APLIDINA®)**

El pasado mes de abril se inició el ensayo clínico APLICOV-PC de fase I/II con Aplidina® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con COVID-19, cuyo objetivo del ensayo es evaluar la eficacia y la seguridad de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que precisen ingreso hospitalario.

El ensayo ha completado el reclutamiento y ha alcanzado el objetivo primario de seguridad y el secundario de eficacia. La carga viral de los pacientes se ha evaluado cuantitativamente y de forma centralizada al inicio del tratamiento y en los días 4, 7, 15 y 30 posteriores. El estudio ha demostrado una notable reducción de la carga viral en los pacientes entre los días 4 y 7 posteriores al inicio del tratamiento, de forma que la reducción media de la carga viral a día 7 fue del 50%, y del 70% a día 15. Asimismo, se observa un paralelismo notable entre la disminución de la carga viral, la mejoría clínica y la resolución de neumonía, así como caída de parámetros de inflamación. Tras los datos obtenidos en este primer grupo de pacientes, la Compañía ha obtenido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorización para una extensión de la cohorte de pacientes. Esto, además, permitirá obtener más datos sobre el tratamiento en esta indicación.

Los datos completos del estudio se publicarán en próximos congresos científicos y/o en un artículo en una revista médica de prestigio.

Pharma Mar iniciará, en los próximos días, conversaciones con las agencias reguladoras para definir el próximo estudio de fase III de registro de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que requieren hospitalización.

### **D) PM184**

Continúa en fase de análisis de los datos obtenidos en los estudios de fase I y fase II para determinar los pasos a seguir en el desarrollo de este compuesto.

### **E) PM14**

Actualmente se encuentra reclutando en la fase de expansión en tumores seleccionados. Este ensayo clínico de fase I tiene como objetivo principal identificar la dosis óptima para la administración de PM14 en pacientes con tumores sólidos avanzados, además de definir su perfil de seguridad y evaluar la farmacocinética y farmacogenética del compuesto en los pacientes tratados.

## **2.- Segmento de Diagnóstico: Genómica**

Genómica, ha cerrado el periodo de enero a septiembre 2020 con una cifra de negocio consolidada de 10,7 millones de euros, frente a los 4,2 millones de euros en el mismo periodo de 2019. Este crecimiento se debe fundamentalmente a las ventas de kits de diagnóstico molecular (PCR) de COVID-19 desarrollados por Genómica, que ascendieron al cierre del periodo a 4,2 millones de euros, así como a la distribución de test de técnica rápida de detección de anticuerpos IgM/IgG para COVID 19, de los que se han facturado en este periodo 2,3 millones de euros.

Genómica obtuvo el pasado 6 de marzo, el marcado CE para la comercialización de sus kits de coronavirus COVID-19: "CLART®COVID-19" (basado en la tecnología CLART® de Genómica) y "qCOVID-19" (basado en la tecnología Real Time). Posteriormente suscribió un acuerdo con el ministerio de Sanidad español (a través del INGESA) para la compra y distribución en España de los dos productos de diagnóstico del virus SARS-CoV-2 desarrollados por Genómica. El kit "qCOVID-19" de GENOMICA ha sido elegido para llevar a cabo los análisis de diagnóstico por PCR en las residencias públicas de la tercera edad de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Por último, en el mes de septiembre le ha sido adjudicado a Genómica el programa de cribado de cáncer de cuello de útero de la Junta de Castilla y León mediante la detección del virus del Papiloma con el kit CLART® HPV4S de GENOMICA.

### **3.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis**

Durante el tercer trimestre del 2020 se ha continuado con el desarrollo clínico del producto tivanisirán para el tratamiento de la Enfermedad de Ojo Seco. En julio del presente año se recibió el informe de la FDA correspondiente al scientific advise solicitado en mayo en relación con el desarrollo clínico del tivanisirán. A partir de este informe se ha procedido a la contratación de la CRO (Contract Research Organization) para dar comienzo al ensayo clínico en Estados Unidos. Durante este trimestre se ha realizado el protocolo del ensayo clínico y se ha iniciado la selección de los centros participantes. En paralelo con el inicio del ensayo clínico se ha procedido a la contratación de la CMO (Contract Manufacturing Organization) para la realización de la formulación y las monodosis oftálmicas del tivanisirán para los pacientes participantes en este nuevo ensayo.

Adicionalmente, respecto al compuesto SYL1801 se han completado el diseño del ensayo de fase I así como la preparación de la documentación regulatoria, que se ha presentado a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. La compañía igualmente, está trabajando en nuevos candidatos basados en la tecnología del RNAi para el tratamiento tópico de enfermedades de retina. Respecto a estos nuevos candidatos se continúa analizando la eficacia en modelos preclínicos para diferentes patologías de la retina.

Durante este trimestre también se inició el diseño de siRNAs, empleando el software SirFINDER 2.0 (propiedad de Sylentis), frente a diferentes dianas terapéuticas para el tratamiento de la COVID-19.

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2020	31/12/2019
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>	<b>91.872</b>	<b>74.730</b>
Inmovilizado material	21.696	22.452
Inmuebles de inversión	845	845
Activos intangibles	4.100	6.074
Derechos de uso sobre activos en arrendamiento	3.294	3.345
Activos financieros no corrientes	20.991	1.029
Activos por impuestos diferidos	40.945	40.984
<b>Activos clasificados como mantenidos para la venta y de actividades discontinuadas</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Activos corrientes</b>	<b>237.860</b>	<b>49.977</b>
Existencias	8.574	8.902
Clientes y otras cuentas a cobrar	27.452	11.530
Activos financieros corrientes	104.023	3.257
Otros activos corrientes	4.588	8.649
Tesorería y equivalentes de tesorería	93.222	17.638
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>329.731</b>	<b>124.706</b>

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2020	31/12/2019
<b>Patrimonio neto atribuible a los propietarios de la dominante</b>		
Capital social	11.132	11.132
Prima de emisión	71.278	71.278
Acciones propias	(34.387)	(1.500)
Reserva por revalorización y otras reservas	14	15
Ganancias acumuladas y otras reservas	50.113	(69.552)
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>	<b>98.150</b>	<b>11.373</b>
<b>Participaciones no dominantes</b>	<b>0</b>	<b>(3.918)</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO</b>	<b>98.150</b>	<b>7.455</b>
<b>PASIVOS</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>	<b>125.858</b>	<b>56.810</b>
Deuda financiera	39.865	53.063
Deuda por arrendamientos	1.784	1.719
Ingresos diferidos no corrientes	84.034	1.851
Otros pasivos no corrientes	175	177
<b>Pasivos clasificados como mantenidos para la venta y de actividades discontinuadas</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Pasivos corrientes</b>	<b>105.723</b>	<b>60.441</b>
Proveedores y otras cuentas a pagar	15.987	19.332
Deuda financiera	17.051	29.655
Deuda por arrendamientos	1.573	1.678
Provisiones para otros pasivos y gastos	6.590	5.734
Ingresos diferidos corrientes	61.439	1.465
Otros pasivos corrientes	3.083	2.577
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>231.581</b>	<b>117.251</b>
<b>TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO</b>	<b>329.731</b>	<b>124.706</b>

<b>CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA</b>		
<i>Miles de euros</i>	<b>30/09/2020</b>	<b>30/09/2019</b>
Ingresos:		
Venta de producto	83.943	57.935
Acuerdos de licencia y desarrollo	130.443	1.914
Royalties	7.434	2.435
Otros ingresos	335	188
	<b>222.155</b>	<b>62.472</b>
Coste de ventas	(9.250)	(3.954)
Gastos de comercialización	(16.684)	(18.222)
Gastos de administración	(10.535)	(10.072)
Gastos de investigación y desarrollo	(39.121)	(41.325)
Resultado neto por deterioro de valor sobre activos financieros	(187)	(1)
Otros gastos de explotación	(9.403)	(7.965)
Otros resultados netos	263	717
<b>Resultado de explotación</b>	<b>137.238</b>	<b>(18.350)</b>
Ingresos financieros neto	4.751	273
Gastos financieros neto	(9.808)	(3.148)
<b>Resultados financiero neto</b>	<b>(5.057)</b>	<b>(2.875)</b>
<b>Resultado antes de impuestos</b>	<b>132.181</b>	<b>(21.225)</b>
Impuesto sobre las ganancias	(1.088)	(3.544)
<b>Resultado de las actividades que continúan</b>	<b>131.093</b>	<b>(24.769)</b>
<b>Actividades interrumpidas</b>		
<b>Resultado del periodo de las actividades interrumpidas</b>	<b>0</b>	<b>(2.217)</b>
Atribuible a los propietarios de la dominante	0	(2.217)
Atribuible a las participaciones no dominantes	0	0
<b>Resultado del periodo</b>	<b>131.093</b>	<b>(26.986)</b>
Atribuibles a :		
<b>Propietarios de la dominante</b>	<b>131.093</b>	<b>(26.972)</b>
Participaciones no dominantes	0	(14)

<b>ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO</b>		<b>EUR (Miles)</b>
		<b>30.09.2020</b>
<b>(Miles de euros)</b>		
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION</b>		<b>268.885</b>
<b>Resultado antes de impuestos:</b>		<b>132.182</b>
<i>Resultado antes de impuestos de actividades continuadas</i>		132.182
<b>Ajustes por:</b>		<b>11.101</b>
Amortización		5.692
Pérdida por deterioro de cuentas a cobrar		101
Correcciones valorativas por deterioro de inmovilizado		368
Ingresos Financieros		(204)
Gastos Financieros		2.404
Pagos basados en acciones		199
Ingresos diferidos - subvenciones		(317)
Diferencias tipos de cambio		2.856
<b>Cambios en el capital corriente</b>		<b>127.803</b>
Existencias		327
Clientes y deudores		(16.023)
Otros activos y pasivos		3.514
Proveedores y otros saldos acreedores		(2.489)
Partidas diferidas o de periodificación		142.474
<b>Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:</b>		<b>(2.201)</b>
Pagos de intereses		(2.404)
Cobros de intereses		204
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES</b>		<b>(122.642)</b>
<b>Pagos por inversiones:</b>		<b>(122.642)</b>
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias		(1.914)
Otros activos financieros		(120.727)
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION</b>		<b>(67.781)</b>
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:</b>		<b>(31.763)</b>
Adquisición		(42.741)
Enajenación		10.978
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:</b>		<b>(19.598)</b>
Préstamos recibidos		483
Devolución y amortización de préstamos		(20.081)
<b>Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio</b>		<b>(8.817)</b>
<b>Otros flujos de efectivo de actividades de financiación</b>		<b>(7.603)</b>
Pago de intereses		(809)
Cobros / (pagos) por disposición de pólizas de crédito		(6.794)
<b>Efecto de las variaciones de los tipos de cambio</b>		<b>(2.878)</b>
<b>FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO</b>		<b>75.584</b>
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio		17.638
<b>EFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO</b>		<b>93.222</b>