

El Grupo PharmaMar presenta resultados financieros a 30 de septiembre de 2021

- El negocio recurrente del Grupo (ventas más royalties) crece un 31%, hasta los 119 millones de euros. Los ingresos totales ascienden a 144 millones de euros.
- El Grupo registró un beneficio neto de 54,7 millones de euros hasta el 30 de septiembre de 2021.
- Fuerte generación de flujo de caja operativo, con 25 millones de euros en los primeros 9 meses, a pesar de la intensificación de las inversiones en I+D.

Madrid, 28 de octubre de 2021.- El Grupo PharmaMar (MSE: PHM) ha reportado que los ingresos recurrentes, conformados por las ventas netas más los royalties recibidos de las ventas realizadas por nuestros socios, crecen hasta los 119 millones de euros, esto supone un crecimiento de un 31% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.

Como ya sucediera en trimestres anteriores, el incremento de los ingresos recurrentes se debe sobre todo al buen comportamiento del negocio de oncología. Así pues, los ingresos por ventas en oncología ascienden hasta los 88,7 millones de euros en lo que va de 2021, que representa un incremento del 21% con respecto a los nueve primeros meses del año pasado.

Cabe destacar el crecimiento de ingresos de Zepzelca® (lurbinectedina) en Europa bajo el programa de autorización de uso compasivo, que han alcanzado los 23,3 millones de euros hasta el 30 de septiembre. Esto representa un incremento del 77,7% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Las ventas totales de Yondelis® (trabectedina) se han mantenido en niveles similares a los del ejercicio anterior, 56,5 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, frente a 57,1 millones de euros a septiembre de 2020.

Los ingresos por royalties alcanzaron durante los nueve primeros meses del año los 27,2 millones de euros, frente a los 7,4 millones de euros del mismo periodo del ejercicio anterior. Este importante crecimiento se debe principalmente a los ingresos

por royalties recibidos de nuestro socio Jazz Pharmaceuticals, que fueron de 25,2 millones de euros y se generan como consecuencia de las ventas de lurbinectedina por parte de nuestro socio en EE.UU. Dado que nuestro socio Jazz Pharmaceuticals aún no ha comunicado sus resultados del tercer trimestre de 2021, los royalties registrados en el tercer trimestre de 2021 son una estimación basada en nuestra información disponible.

Los ingresos por acuerdos de licencia se refieren, tanto en 2020 como en 2021, al acuerdo de licencia suscrito con Jazz Pharmaceuticals en 2019, alcanzando 24,4 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, y 130,4 millones de euros a septiembre de 2020. Esta diferencia se debe al registro contable como ingreso del pago inicial del acuerdo de licencia, así como del hito por la aprobación de lurbinectedina en EE.UU. Ambos eventos se produjeron en el primer semestre del 2020 y se están reconociendo en la cuenta de resultados en función del grado de avance de los compromisos contractuales.

En relación a lurbinectedina, PharmaMar tiene previsto iniciar a finales de este año un ensayo confirmatorio en cáncer de pulmón microcítico recurrente en segunda línea. Será un ensayo clínico de tres brazos, en el que se comparará lurbinectedina en monoterapia o en combinación con irinotecan, frente a la elección de los investigadores de irinotecan o topotecan. Si es positivo, este ensayo se utilizará con la FDA estadounidense (*US Food and Drug Administration*) para confirmar el beneficio de lurbinectedina en el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico, cuando los pacientes progresan tras el tratamiento de primera línea con un régimen basado en platino, así como con la EMA (Agencia Europea del Medicamento) como ensayo de registro en Europa.

GENOMICA, empresa de diagnóstico molecular del Grupo PharmaMar, ha registrado una cifra neta de negocio de 3,5 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, frente a 10,5 millones de euros en el mismo periodo de 2020. Esta diferencia se ha debido principalmente al incremento de la competencia en el mercado de test para COVID-19, tanto PCR como antígenos y de anticuerpos, que ha supuesto una disminución de los precios. De igual forma, la disminución de la incidencia de la COVID-19 ha reducido considerablemente el uso de estos test.

Con todo ello, el total de ingresos del Grupo PharmaMar a 30 de septiembre de 2021 ha sido de 143,9 millones de euros, frente a los 222,2 millones de euros en el mismo



periodo de 2020, que como se menciona anteriormente incluían el pago inicial del acuerdo de licencia con Jazz Pharmaceuticals y del hito por la aprobación de lurbinectedina en EE.UU.

La inversión del Grupo en I+D se ha incrementado durante los nueve primeros meses de 2021 en un 21,2% hasta los 47,4 millones de euros, frente a los 39,1 millones de euros en el mismo periodo del ejercicio anterior.

Como resultado, el Grupo PharmaMar obtuvo un beneficio neto de 54,7 millones de euros a 30 de septiembre de 2021.

El Grupo PharmaMar cierra a 30 de septiembre de 2021 con una tesorería (caja y equivalentes más inversiones financieras) de 222,0 millones de euros y una deuda total de 50,7 millones de euros. Ello supone una caja total neta de 171,3 millones de euros.

Teleconferencia sobre resultados para analistas e inversores

PharmaMar organizará una teleconferencia con analistas e inversores el viernes 29 de octubre 2021 a las 13:00 (CEST). Los números para conectarse a la teleconferencia son +34 91 901 16 44 (desde España), +1 646 664 1960 (desde EE.UU. o Canadá) o +44 20 3936 2999 (otros países). Código de acceso de los participantes: 296923.

Se podrá acceder a la teleconferencia y a la grabación de la misma en la página web de PharmaMar, visitando el apartado de [Calendario de Eventos](#) de página web de la compañía www.pharmamar.com.

Aviso

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica centrada en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos oncológicos, cuya misión es mejorar la salud de los pacientes afectados por enfermedades graves con medicamentos innovadores. Inspirada el mar, guiada por la ciencia e impulsada por los pacientes con enfermedades graves para mejorar sus vidas, proporcionándoles medicamentos novedosos. PharmaMar tiene la intención de seguir siendo el líder mundial en el descubrimiento, desarrollo e innovación de medicamentos de origen marino.



PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis® en Europa, así como Zepzelca® (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin® (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un sólido programa de I+D en oncología. PharmaMar tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina, PM184 y PM14. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Sobre Yondelis®

Yondelis® (trabectedina) es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la Ecteinascidia turbinata, un tipo de ascidia. Yondelis® ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica del que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina (Zepzelca®), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia Ecteinascidia turbinata, donde un átomo de hidrógeno ha sido reemplazado por un grupo de metoxi. Es un inhibidor selectivo de los programas de transcripción oncogénica de los que muchos tumores son particularmente dependientes. Junto con su efecto sobre las células cancerosas, lurbinectedina inhibe la transcripción oncogénica en macrófagos asociados al tumor, disminuyendo la producción de citoquinas que son esenciales para el crecimiento del tumor. La adición a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

Para más información:

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

José Luis Moreno– Director Mercado Capitales y Relación con Inversores
María Marín de la Plaza – Mercado Capitales y Relación con Inversores
investorrelations@pharmamar.com
Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

INFORME A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2021

28 de octubre de 2021

HITOS TERCER TRIMESTRE 2021

Corporativos

- Los ingresos recurrentes (ventas más royalties) se incrementan un 31% con respecto a septiembre 2020.
- Las ventas netas del Grupo alcanzan los 92,2 millones de euros un 10% superiores a 30 de septiembre de 2020 (83,9 millones).
- Los royalties obtenidos de las ventas de Yondelis y Lurbinectedina realizadas por nuestros socios en sus respectivos territorios, han alcanzado los 27,2 millones de euros frente a los 7,4 millones del mismo periodo del ejercicio anterior.
- Los ingresos procedentes de acuerdos de licencia alcanzan los 24,4 millones de euros y corresponden al acuerdo de licencia suscrito con Jazz Pharmaceuticals para Zepzelca en 2019 (130,4 millones a septiembre 2020).
- A 30 de septiembre se han generado flujos de caja operativos por importe de 24,8 millones de euros.
- La caja neta mejora los niveles de diciembre 2020 en 7,9 millones de euros.

Oncología

- En el mes de septiembre varios de nuestros socios para lurbinectedina han recibido la aprobación de sus respectivas agencias reguladoras para la comercialización de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad después de la quimioterapia con platino, en sus respectivos territorios:
 - Immedica Pharma AB, recibió la aprobación de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Salud y Prevención de Emiratos Árabes Unidos
 - Jazz Pharmaceuticals, recibió la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Sanidad de Canadá
 - Specialised Therapeutics Asia (STA), recibió la aprobación provisional de comercialización de Zepzelca (lurbinectedina) por parte TGA australiana.
 - Specialised Therapeutics Asia, Pte. Ltd. (STA), ha recibido la aprobación provisional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA, por sus siglas en inglés).
- Pharma Mar recibió opinión positiva de la EMA para la designación de medicamento huérfano de lurbinectedina para mesotelioma.

Diagnóstico

- Genómica ha firmado en septiembre un acuerdo de distribución de venta de sus productos en Méjico con AccesoLab, empresa con fuerte presencia y con profundo conocimiento del mercado IVD.
- Genómica ha firmado un acuerdo de suministro con Unilabs de kits de PCR de COVID para su campaña de turismo extranjero.

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 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 ACUMULADAS SEPTIEMBRE 2021

	30/09/2021	30/09/2020	Var.
INGRESOS RECURRENTE	119.354	91.378	31%
Oncología Ventas	88.689	73.456	21%
Diagnóstico Ventas	3.469	10.488	-67%
Royalties	27.196	7.434	266%
INGRESOS NO RECURRENTE	24.588	130.777	-81%
Acuerdos de licencia	24.420	130.443	-81%
Otros	168	334	-50%
TOTAL INGRESOS	143.942	222.155	-35%

Cifras en miles de euros

Ingresos del Grupo:

Los **ingresos recurrentes**, conformados por las ventas netas más los royalties recibidos de las ventas realizadas por nuestros socios, se han incrementado un 31% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, pasando de 91,4 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 a 119,4 millones a 30 de septiembre de 2021.

Las **ventas netas** del Grupo ascienden a septiembre de 2021 a 92,2 millones de euros, un 10% superiores a las del mismo periodo del ejercicio anterior (83,9 millones de euros septiembre 2020). Este incremento se debe al buen comportamiento de las ventas de oncología. En este sentido, cabe destacar el incremento de ventas de Zepzelca en Europa bajo el programa de autorización temporal de uso (ATU) que han alcanzado los 23,3 millones de euros frente a los 13,1 millones del mismo periodo del ejercicio anterior (+78%). Las ventas brutas de Yondelis en Europa se han incrementado un 2,5% mientras que las ventas netas han disminuido levemente (-4%), en relación con las del ejercicio anterior hasta los 51,9 millones de euros a septiembre 2021 frente a 54,2 millones de euros a septiembre 2020, como consecuencia de la presión en precios. Por su parte, las ventas de materia prima tanto de Yondelis como de Zepzelca a nuestros distintos socios han pasado de 6,2 millones de euros a septiembre de 2020 a los 13,5 millones a septiembre de 2021 (+120%). Las ventas de diagnóstico han registrado el efecto de la menor demanda y de la drástica caída de los precios de los test de diagnóstico Covid-19, por lo que registran un descenso de 7,0 millones de euros en relación con las ventas acumuladas a septiembre de 2020.

Los ingresos por **Royalties**, alcanzaron a septiembre de 2021 los 27,2 millones de euros frente a los 7,4 millones del mismo periodo del ejercicio anterior. Estos ingresos incluyen los royalties por ventas de Yondelis recibidos de nuestros socios en Estados Unidos y Japón (2,0 millones de euros) más los royalties recibidos de nuestro socio en Estados Unidos, Jazz Pharmaceuticals, por las ventas de Zepzelca, que a septiembre ascendieron a 25,2 millones de euros. Los royalties registrados correspondientes al tercer trimestre de 2021 son una estimación puesto que la información sobre las ventas realizadas por Jazz en este tercer trimestre no está disponible a la fecha de publicación de este informe.

Por último, los **ingresos no recurrentes**, conformados principalmente por los **acuerdos de licencia**, ascienden a 24,4 millones de euros a septiembre 2021 frente a los 130,4 millones de septiembre 2020. En ambos casos estos ingresos corresponden a las cantidades recibidas en 2020 como consecuencia del acuerdo de licencia de Zepzelca a Jazz Pharmaceuticals (300 millones de dólares), cantidades que se van imputando en la cuenta de resultados en función del grado de avance de los compromisos contractuales.

I+D

La inversión del Grupo en **I+D** se ha incrementado un 21,2% pasando de una inversión neta de 39,1 millones de euros en septiembre de 2020 a los 47,4 millones de inversión neta a septiembre de 2021.

En el segmento de Oncología hasta 30 de septiembre, se han invertido en I+D 40,1 millones de euros, de los cuales 10 millones de euros se corresponden con los costes incurridos en el desarrollo de plitidepsina (Aplidina) para el tratamiento de COVID-19, que se registran dentro de este segmento. En lo que respecta directamente a actividades de oncología en estos tres trimestres de 2021 se ha avanzado con los ensayos de lurbinectedina en combinación con

diferentes agentes terapéuticos, se han diseñado los nuevos ensayos de fase III tanto en cáncer de pulmón microcítico como en indicaciones distintas y se ha avanzado igualmente en las actividades de preparación de nuevos candidatos a desarrollo clínico. El ensayo pivotal y confirmatorio de lurbinectedina ha sido acordado con la FDA.

El segmento de RNA de interferencia ha incrementado los gastos en I+D alcanzando en este periodo de nueve meses 6,2 millones de euros reflejando el inicio de la primera de las dos fases III de tivanisiran para el tratamiento de ojo seco asociado al síndrome de Sjögren en Estados Unidos, así como los trabajos preparatorios necesarios para el inicio de fase I en España de SYL18001 en degeneración macular.

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

	30/09/2021	30/09/2020	Diferencia	
Gastos de I+D (netos)	47.416	39.121	8.295	21,2%
Oncología	40.145	36.886	3.259	8,8%
Diagnóstico	1.100	450	650	144,4%
RNAi	6.171	1.785	4.386	245,7%

Cifras en miles de euros

Otros gastos de explotación

Los demás gastos de explotación, comerciales, de administración y corporativos, suman a 30 de septiembre de 2021 37,1 millones de euros lo que supone en total un incremento del 1,4% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior en que ascendieron a 36,6 millones de euros.

Resultado bruto de explotación (EBITDA)

El EBITDA del Grupo, a 30 de septiembre de 2021 y 2020 asciende a 53,1 millones de euros y a 143,4 millones de euros respectivamente.

	30/09/2021	30/09/2020
Resultado Neto	54.701	131.093
Impuesto sobre las ganancias	(3.129)	1.088
Intereses financieros	(2.486)	5.057
Depreciación y Amortización	3.976	6.153
EBITDA	53.062	143.391

Cifras en miles de euros

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

La variación en EBITDA, que pasa de los 143,4 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 a los 53,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, refleja el menor importe reconocido contablemente como ingresos en relación con el acuerdo de licencia suscrito en diciembre de 2019 con Jazz Pharmaceuticals (-106,0 millones inferior con respecto a septiembre 2020). Este descenso está parcialmente compensado por el incremento de ventas y royalties (+28,0 millones de euros superiores a los del mismo periodo de 2020). El conjunto de gastos de explotación, incluidos los gastos en I+D, se han incrementado en 8,8 millones de euros, como consecuencia principalmente del incremento en actividad de I+D.

Tesorería y Deuda

A 30 septiembre de 2021 el saldo de efectivo y equivalentes más las inversiones en activos financieros corrientes y no corrientes, ascienden a 222,0 millones de euros (216,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2020).

En estos nueve meses de 2021, se han amortizado préstamos, tanto de entidades bancarias como de organismos oficiales, por importe de 7,9 millones de euros y obtenido nuevos préstamos (principalmente bancarios) por importe de

5,4 millones, por lo que la deuda financiera total se ha reducido ligeramente con respecto a los niveles de diciembre 2020.

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

	30/09/2021	31/12/2020	Var.
Deuda no corriente	36.352	37.732	-1.380
Préstamos entidades bancarias	5.232	3.561	1.671
Obligaciones y bonos	16.639	16.600	39
Préstamos organismos oficiales	14.481	17.571	-3.090
Deuda corriente	14.368	15.313	-945
Pólizas de crédito	4.796	4.771	25
Préstamos entidades bancarias	4.606	5.487	-881
Préstamos organismos oficiales	4.723	4.621	102
Intereses y otros	243	434	-191
Total deuda financiera	50.720	53.045	-2.325
Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes	222.045	216.504	5.541
TOTAL CAJA NETA	171.325	163.459	7.866

Cifras en miles de euros

EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2021.

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

1.- Segmento de Oncología: Pharma Mar

Evolución de los compuestos:

A) Trabectedina (YONDELIS)

Sarcoma de Tejidos Blandos

A 30 de septiembre se encuentran abiertos 21 estudios post-autorización, 13 de ellos activos de los que 8 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 en los próximos meses.

En el congreso ESMO (European Society of Medical Oncology) Congress 2021 celebrado del 16 al 21 de septiembre en Madrid, el Grupo Francés de Sarcomas presentó los datos de un estudio de fase III en el que se comparó el tratamiento en primera línea con trabectedina en combinación con doxorubicina, frente al estándar de tratamiento de doxorubicina como agente único para el tratamiento de pacientes con leiomiomasarcoma (LMS) metastásico o no operable en primera línea. El estudio alcanzó su objetivo primario de Supervivencia Libre de Progresión (PFS). En el brazo con la combinación de trabectedina con doxorubicina se alcanzaron los 13,5 meses de PFS, frente a los 7,3 con doxorubicina como agente único. Otros parámetros como la tasa de respuesta global y datos intermedios de supervivencia global también fueron favorables a esta combinación.

Ovario

A 30 de septiembre en esta indicación se están gestionando 11 estudios, 7 de ellos activos de los cuales 5 están en fase de reclutamiento. Actualmente hay un estudio en fase de activación.

B) Lurbinectedina (ZEPZELCA)

Cáncer de Pulmón Microcítico

Tras las conversaciones mantenidas con la FDA, PharmaMar tiene previsto iniciar a finales de este año un ensayo confirmatorio en cáncer de pulmón microcítico recurrente en segunda línea. Se trata de un ensayo de tres brazos en el que se comparará lurbinectedina como monoterapia o en combinación con irinotecán, frente a la elección de los investigadores de irinotecán o topotecan. Si es positivo, este ensayo podría servir para confirmar el beneficio de lurbinectedina en el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico cuando los pacientes progresan tras el tratamiento de primera línea con un régimen basado en platino.

El dossier de registro de Zepzelca para esta indicación sigue su curso regulatorio en diferentes países.

En el congreso virtual IASLC 2021 (International Association for the Study of Lung Cancer) celebrado los días 11 a 14 de septiembre de 2021, se seleccionaron los resultados del ensayo clínico de fase III ATLANTIS, para ser presentados en un Simposio Presidencial por el Dr. Luis Paz-Ares, Jefe del Servicio de Oncología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y autor principal del estudio, quien manifestó "a pesar de no cumplir el objetivo primario de supervivencia global, el estudio ATLANTIS tiene algunas enseñanzas muy importantes para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas en recaída, de ahí que haya sido seleccionado para el Simposio Presidencial".

Además, durante el mismo congreso ha presentado una exposición oral con un sub-análisis de las terapias subsecuentes en el grupo de pacientes con cáncer microcítico de pulmón tratados con lurbinectedina en el estudio Basket, y tres posters: uno mostrando un análisis de la exposición-respuesta de lurbinectedina como agente único o en combinación con doxorubicina en pacientes con cáncer microcítico de pulmón; un estudio "en mundo real" en pacientes con cáncer microcítico de pulmón y mesotelioma avanzado tratados con lurbinectedina; y un poster "trial in progress" del estudio observacional de fase 4 "EMERGE 402" en el que se evaluará la seguridad de lurbinectedina en pacientes con cáncer microcítico de pulmón.

Estudios de Zepzelca (lurbinectedina) en Combinación

Continúa el reclutamiento en los estudios de fase I en combinación con irinotecan, pembrolizumab y atezolizumab según el plan previsto.

Estudio de fase I en China

Este estudio de fase I se está realizando por nuestro socio Luye y ha sido diseñado para conocer la dosis de Zepsyre® en pacientes chinos, continua de manera satisfactoria el reclutamiento de pacientes.

C) Ecubectedin (PM14)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha confirmado la Denominación Común Internacional (INN, por sus siglas en inglés) del compuesto PM14 como ecubectedin.

El ensayo clínico de fase I de ecubectedin tiene como objetivo principal identificar la dosis óptima para la administración 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. Continúa reclutando en la fase de expansión en tumores seleccionados.

En agosto se inició el reclutamiento del estudio de fase I/II de este compuesto en combinación con irinotecan.

D) Unidad de Virología: Plitidepsina (APLIDINA®)

Aplidina (plitidepsina)

El estudio NEPTUNO de fase III en pacientes adultos con Covid-19, está en fase de reclutamiento de pacientes en diversos centros hospitalarios. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para determinar la eficacia y seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsina frente al control en pacientes adultos que requieren hospitalización para el tratamiento de la infección moderada por COVID 19.

Adicionalmente se está trabajando en el diseño de un nuevo protocolo con el fin de iniciar un nuevo ensayo clínico en pacientes con un perfil diferente a los incluidos en el estudio NEPTUNO y APLICOV-PC.

2.- Segmento de Diagnóstico: Genómica

Genómica ha cerrado los nueve meses del año con una cifra neta de negocio consolidada de 3,5 millones de euros frente a 10,5 millones de euros en el mismo periodo de 2020. Esta disminución debida fundamentalmente a una menor facturación de test COVID-19 tanto PCR como antígenos y de anticuerpos, como consecuencia del incremento de la competencia que ha traído consigo una disminución muy notable de los precios de dichos tests. Las ventas de los test de diagnóstico No-COVID (Papilomavirus, Herpes virus, Infecciones respiratorias, STDs, etc.) todavía no han recuperado los niveles anteriores a la pandemia. Se espera una mejora de las cifras en el cuarto trimestre a raíz de la mejora de los datos de la pandemia.

	30/09/2021	30/09/2020	
Test COVID-19	434	7.892	-95%
Test tradicionales	3.035	2.596	17%
Total	3.469	10.488	-67%

Genómica ha firmado en septiembre un acuerdo de distribución de venta de sus productos en Méjico con AccesoLab, empresa que tiene un profundo conocimiento del mercado IVD.

Asimismo, Genómica ha firmado un acuerdo de suministro de kits de PCR de COVID con Unilabs para su campaña de turismo extranjero.

3.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis

Durante el tercer trimestre de 2021 se ha continuado con el desarrollo clínico de tivanisirán para el tratamiento de la enfermedad de ojo seco. En marzo de 2021, la FDA (Food and Drug Administration) autorizó el inicio del ensayo clínico de fase III SYL1001 V para el tratamiento la enfermedad de ojo seco asociado al Síndrome de Sjögren. En este estudio participan 31 hospitales en Estados Unidos y se reclutarán 200 pacientes. Se trata de un estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un grupo placebo, cuyos objetivos primario y secundario son, respectivamente, evaluar la eficacia (signos y síntomas) y la seguridad de tivanisirán en pacientes con la enfermedad de ojo seco, asociada al Síndrome de Sjögren. El primer paciente del ensayo clínico se reclutó el 25 de mayo del 2021. El reclutamiento de pacientes avanza según lo previsto.

Adicionalmente, respecto al compuesto SYL1801 ha recibido autorización por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para dar comienzo el estudio de fase I para el tratamiento y/o prevención de la neovascularización coroidea asociada a patologías como Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) o retinopatía diabética. En este ensayo clínico de fase I participan 36 voluntarios sanos y se lleva a cabo en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid. En este estudio se evaluarán la seguridad del SYL1801 a distintas dosis y el perfil farmacocinético del producto, SYL1801. El reclutamiento de pacientes evoluciona de acuerdo con lo planificado.

BALANCE CONSOLIDADO <i>(Miles de Euros)</i>	30/09/21	31/12/20
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	25.048	21.947
Inversiones inmobiliarias	845	845
Activos intangibles	3.339	3.860
Derechos de uso sobre activos en arrendamiento	3.697	3.552
Activos financieros	931	20.988
Activos por impuestos diferidos	32.891	33.416
	66.751	84.608
Activos corrientes		
Existencias	10.539	11.933
Cuentas comerciales a cobrar	26.036	24.054
Activos financieros a coste amortizado	88.947	99.306
Otros activos	23.252	14.148
Efectivo y equivalentes de efectivo	132.167	96.210
	280.941	245.651
TOTAL ACTIVO	347.692	330.259

BALANCE CONSOLIDADO <i>(Miles de Euros)</i>	30/09/21	31/12/20
PATRIMONIO NETO		
Capital social	11.013	11.013
Prima de emisión	71.278	71.278
Acciones propias	(24.317)	(21.453)
Reservas por revalorización y otras reservas	17	14
Ganancias acumuladas y otras reservas	85.214	41.870
Total capital y reservas atribuibles a los accionistas de la sociedad dominante	143.205	102.722
TOTAL PATRIMONIO NETO	143.205	102.722
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	36.352	37.732
Deuda por arrendamientos	1.993	2.150
Ingresos diferidos	84.516	92.560
Otros pasivos	182	176
	123.043	132.618
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	19.160	23.220
Deuda financiera	14.368	15.313
Deuda por arrendamientos	1.791	1.470
Remuneraciones pendientes de pago	7.613	6.411
Ingresos diferidos	31.011	43.603
Otros pasivos	7.501	4.902
	81.444	94.919
TOTAL PASIVOS	204.487	227.537
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS	347.692	330.259

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO		EUR (Miles)
		30.09.2021
(Miles de euros)		
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION		24.780
Resultado antes de impuestos:		51.573
<i>Resultado antes de impuestos de actividades continuadas</i>		51.573
Ajustes por:		1.496
Amortización		4.126
Pérdida por deterioro de cuentas a cobrar		(149)
Ingresos Financieros		(312)
Gastos Financieros		2.078
Resultados en la venta de inmovilizado material		3
Pagos basados en acciones		243
Ingresos diferidos - subvenciones		(251)
Diferencias tipos de cambio		(4.240)
Cambios en el capital corriente		(31.524)
Existencias		1.393
Clientes y deudores		(1.833)
Otros activos y pasivos		(7.842)
Proveedores y otros saldos acreedores		(2.857)
Partidas diferidas o de periodificación		(20.385)
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:		3.235
Pagos de intereses		(2.078)
Cobros de intereses		312
Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios		5.000
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES		28.929
Pagos por inversiones:		(5.237)
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias		(5.237)
Cobros por desinversiones:		34.166
Otros activos financieros		34.166
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION		(18.205)
Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:		(3.557)
Adquisición		(28.684)
Enajenación		25.127
Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:		(3.998)
Préstamos recibidos		5.379
Devolución y amortización de préstamos		(7.925)
Pagos IFRS16		(1.452)
Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio		(10.872)
Otros flujos de efectivo de actividades de financiación		222
Pago de intereses		(810)
Cobros / (pagos) por disposición de pólizas de crédito		1.032
EFFECTO DE LAS VARIACIONES DEL TIPO DE CAMBIO		453
FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO		35.958
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio		96.210
EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO		132.167