



INFORME A 31 DE DICIEMBRE DE 2019

Madrid, a 26 de febrero de 2020

HITOS DICIEMBRE 2019

Corporativos

- Las ventas netas de Yondelis alcanzan los 73 millones de euros a 31 de diciembre de 2019.
- La cuenta de resultados a 31 de diciembre de 2018, ha sido reexpresada para reflejar la venta de la subsidiaria de Pharma Mar, ZelnovaZeltia, S.A., realizada en junio 2019.

Oncología

- Pharma Mar ha presentado en el mes de diciembre ante la FDA (Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) Solicitud de registro de Nuevo Fármaco para Lurbinectedina en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente, bajo la regulación de "accelerated approval". La FDA ha concedido la revisión prioritaria a la Solicitud de registro de Nuevo Fármaco.
- El 19 de diciembre de 2019 Pharma Mar, y Jazz Pharmaceuticals suscribieron un contrato de licencia en exclusiva para comercializar en Estados Unidos el compuesto antitumoral Lurbinectedina para cáncer de pulmón microcítico recurrente. La eficacia del acuerdo estaba sujeta a la autorización de las autoridades antimonopolio de Estados Unidos. La autorización se produjo el 21 de enero de 2020, por lo que Pharma Mar ha recibido en el mes de enero un pago inicial no reembolsable de 200 millones de dólares (181 millones de euros).

Diagnóstico

- Genómica ha concluido la producción de los primeros seis equipos que permitirán el análisis automático del virus del Papiloma humano con el producto CLART® HPV de GENOMICA en China. Dichos equipos están adaptados a la empresa Huasin, socio de Genómica en este país, e incluyen un diseño específico de imagen corporativa, así como un software de usuario en chino. Con este paso, se cumple el primer hito del contrato firmado entre Genómica y Huasin para la distribución del CLART® HPV en China, una vez sea aprobado por la NMPA (National Medical Products Agency).

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 DICIEMBRE 2019

INGRESOS	31/12/2019	31/12/2018	
Ventas	78.529	79.772	-3,1%
Segmento Oncología	73.022	74.179	-1,6%
Segmento Diagnóstico	5.507	5.593	-1,5%
Royalties			
Segmento Oncología	3.102	3.916	-20,8%
Licencias y acuerdos codesarrollo			
Segmento Oncología	3.950	24.659	-84,0%
Otros ingresos	238	424	-20,1%
Oncología	0	126	
Diagnóstico	238	298	-20,1%
TOTAL INGRESOS	85.819	108.771	-21,1%

Cifras en miles de euros

Ingresos totales del Grupo

Las ventas del segmento de oncología, 73,0 millones de euros (74,2 a diciembre de 2018), corresponden casi en su totalidad a las ventas de Yondelis®, e incluyen en 2019 ventas de materia prima de Yondelis y Aplidina a nuestros socios así como ventas de lurbinectedina en uso compasivo por importe total de 1,1 millones de euros. Las ventas de este segmento muestran un descenso del 1,6% con respecto al ejercicio anterior.

	2019	2018	Var.
Venta comercial Yondelis	71.880	73.835	-3%
Venta materia prima y otros	1.142	344	232%
Total Ventas oncología	73.022	74.179	-1,6%

El segmento de Diagnóstico (Genómica) ha alcanzado unas ventas por importe de 5,5 millones de euros, a las que hay que sumar 0,2 millones de euros de otros ingresos en 2019. (5,6 más 0,3 millones respectivamente a diciembre de 2018).

Los ingresos por royalties pertenecen al segmento de oncología. Los royalties recibidos de Janssen Products y Taiho Pharmaceutical Co por la venta de Yondelis® en Estados Unidos, Japón y resto del mundo excepto la Unión Europea, ascienden en 2019 a 3,1 millones de euros (3,9 millones de euros a diciembre 2018).

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 diciembre de 2019 han alcanzado los 4,0 millones de euros (24,7 millones de euros a diciembre 2018).

Los acuerdos de licencia de 2019 a los que se refieren los ingresos registrados son los siguientes:

Acuerdo de licencia firmado con Luye Pharma Group para el desarrollo y comercialización de Lurbinectedina en cáncer de pulmón de célula pequeña para los territorios de China, Hong Kong y Macao. En virtud de este acuerdo Pharma Mar recibió un cobro inicial de 4,5 millones de euros de los que a 31 de diciembre de 2019 han reconocido como ingreso 3,2 millones de euros.

En relación con el acuerdo de licencia de Lurbinectedina para el territorio de Corea del Sur, se ha percibido un pago por cumplimiento de hitos que asciende a 0,3 millones de euros.

Por otro lado, después que Pharma Mar firmara con Janssen un nuevo acuerdo de licencia para Yondelis que permitirá a Pharma Mar distribuir Yondelis en más de 40 países (distintos de Estados Unidos, que lo mantiene Janssen), en los que ya ha sido aprobado, Pharma Mar ha firmado en 2019 dos contratos de licencia para la comercialización de Yondelis en Australia e Israel, por los que ha percibido de los licenciatarios un total de 0,5 millones de euros como cobro inicial.

El desglose de los mismos para el ejercicio 2018 es el siguiente: 15,1 millones de euros se corresponden con el reconocimiento del ingreso diferido de la parte del pago inicial (up-front) derivado del contrato de licencia de Lurbinectedina, firmado en 2016 entre Pharma Mar y Chugai Pharmaceutical Co, Ltd., que fue terminado anticipadamente en 2018; 3 millones corresponden al acuerdo de cierre del anterior contrato; 4,1 millones de euros corresponden a un acuerdo con Seattle Genetics Inc. bajo el cual Seattle Genetics recibe derechos exclusivos a nivel mundial sobre ciertas moléculas y anticuerpos conjugados (ADCs, por sus siglas en inglés), propiedad de Pharma Mar, S.A., para el desarrollo, producción y comercialización de anticuerpos conjugados; 2 millones proceden de un contrato de distribución para Yondelis® en los países nórdicos con Impilo Pharma y por último, 0,5 millones más de otros contratos relacionados con Aplidin®.

De esta forma, los ingresos totales a diciembre de 2019 han alcanzado los 85,8 millones de euros frente a los 108,8 millones que se obtuvieron a diciembre 2018.

Margen bruto y Resultado bruto de explotación (EBITDA)

El margen bruto del Grupo sobre ventas representa un 93,3% a 31 de diciembre de 2019 (93,8% en 2018). (Calculado tomando únicamente en consideración las ventas, no los ingresos por royalties o los procedentes de licencias).

La variación en EBITDA refleja el descenso de ingresos por acuerdos de licencia, parcialmente compensado por reducción en gastos operativos.

	31/12/2019	31/12/2018
Resultado operaciones que continúan	(9.180)	(17.103)
Impuestos	(12.474)	(2.883)
Intereses (Neto)	4.168	4.035
Depreciación y amortización	8.035	6.374
Deterioro inmovilizado y variación otras provisiones	(81)	
Deterioro y variación provisiones comerciales	19	110
Indemnizaciones	0	2.486
EBITDA	(9.513)	(6.981)

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 2019 y 2018, pasando de una inversión de 73,8 millones de euros a diciembre 2018 a los 50,6 millones a diciembre de 2019. En el área de Oncología se han invertido 48,7 millones de euros, de los cuales 3,0 millones de euros que corresponden a los costes del dossier de registro de Lurbinectedina presentado ante la FDA, han sido activados, dando un neto de 45,7 millones de euros millones de euros (63,7 millones en 2018). Pharma Mar ha centrado la inversión en Lurbinectedina en los ensayos relacionados con cáncer de pulmón de células pequeñas, posponiendo otros estudios clínicos y actividades más tempranas en el proceso de desarrollo. En el segmento de Diagnóstico el descenso de inversión en I+D se debe a la finalización del proyecto de la nueva plataforma tecnológica de diagnóstico en point-of-care NEDXA, priorizando los desarrollos de la plataforma tradicional CLART. RNA de interferencia preparó en 2019 diseños para el nuevo ensayo clínico de fase III en síndrome de ojo seco, después de finalizar el estudio fase III Helix en dicha indicación.

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

I + D	31/12/2019	31/12/2018	Difª	Var.
Segmento Oncología	48.727	63.742	(15.015)	-24%
Segmento Diagnóstico	2.060	4.941	(2.881)	-58%
Segmento RNAi	2.909	5.105	(2.196)	-43%
TOTAL I + D GRUPO	53.696	73.788	(20.092)	-27%
Activación Segmento oncología	(3.054)	0	(3.054)	
TOTAL I + D NETO GRUPO	50.642	73.788	(23.146)	-31%

Cifras en miles de euros

Gastos de marketing y comercialización

Los gastos de marketing y comerciales del Grupo ascienden al cierre de 2019 a 23,9 millones de euros, esto representa un descenso del 9% con respecto al año anterior (26,4 millones en 2018). El anterior descenso se debe principalmente al cierre de la filial de Pharma Mar en Reino Unido, cuyo cierre ha supuesto una reducción de gastos comerciales de cerca de un millón de euros.

Resultado del periodo de las actividades interrumpidas

El 28 de junio de 2019 se cerró la operación de venta de Zelnova, S.A., sociedad dedicada a la fabricación, suministro y distribución de productos insecticidas de uso doméstico, ambientadores y productos para el cuidado del hogar, las sociedades Allentia Invest, S.L. y Safoles, S.A. adquirieron el 100% de las acciones de la Sociedad por un importe en efectivo de 33,4 millones de euros. Por lo tanto, la información consolidada muestra las operaciones de la subsidiaria vendida en junio de 2019 como operaciones discontinuadas tanto para el ejercicio 2019 como para 2018.

El 20 de septiembre de 2018 Pharma Mar vendió su filial Xylazel, S.A., dedicada a la fabricación, suministro y distribución de productos para el tratamiento, protección y decoración de madera y metales, pinturas especiales y productos similares. El comprador, Akzo Nobel Coatings, S.L. (filial española del Grupo Akzo Nobel) adquirió el 100% de las acciones, que representan la totalidad del capital social de Xylazel, por un importe total en efectivo de 21,8 millones de euros. La información consolidada muestra las operaciones de la subsidiaria vendida en septiembre de 2018 como operaciones discontinuadas para el ejercicio 2018.

En 2019 y en 2018 el resultado de las actividades interrumpidas incluye tanto el resultado obtenido por cada una de las dependientes hasta la fecha de la venta respectivamente, así como la propia ganancia generada en la transacción de cada una de ellas. El resultado de las actividades interrumpidas a diciembre 2019 es negativo por importe de 2,2 millones de euros, mientras que a diciembre de 2018 ascendía a 11,5 millones de euros.

Resultado de las actividades del período

El descenso de los ingresos en 2019 de ingresos (principalmente de los ingresos por acuerdos de licencia- 20,7 millones de euros-, con respecto al ejercicio anterior), se vio compensado por el descenso de gastos operativos. De esta forma, el resultado antes de impuestos desciende únicamente 1,6 millones de euros entre ejercicios, pasando de resultado negativo antes de impuestos negativo por 20,0 millones de euros a diciembre 2018 a un resultado negativo por 21,6 millones de euros a diciembre 2019.

No obstante, el efecto del registro del impuesto sobre las ganancias, que a diciembre 2018 es positivo por 2,9 millones a diciembre 2019 es también positivo por importe de 12,5 millones de euros, hace que el resultado de las actividades que continúan mejore entre ambos ejercicios pasando de un resultado negativo de 17,1 millones de euros en 2018 a un resultado negativo de 9,2 millones de euros en 2019.

Tesorería y Deuda

A 31 de diciembre de 2019 el saldo de efectivo y equivalentes más las inversiones financieras líquidas, ascienden a 20,9 millones de euros (26,9 millones de euros en 2018). Si incluimos los activos financieros no corrientes, el total asciende a 21,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019 (27,8 millones en 2018).

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

	31/12/2019	31/12/2018
Deuda no corriente	53.063	64.922
Entidades bancarias	15.291	24.279
Obligaciones y bonos	16.549	16.501
Organismos oficiales	21.223	24.142
Deuda corriente	29.655	28.483
Pólizas de crédito	11.583	12.911
Descuentos comerciales	2.241	2.064
Préstamos	10.497	10.244
Organismos oficiales	4.883	2.248
Intereses y otros	451	1.016
Total deuda financiera	82.718	93.405
Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes	21.924	27.760
TOTAL DEUDA NETA	-60.794	-65.645

Cifras en miles de euros

En 2019, la deuda neta ha bajado de -65,6 millones de euros en 2018 a -60,8 millones como consecuencia de la disminución de la deuda financiera total en 10,7 millones compensada parcialmente por la disminución del efectivo y tesorería y equivalentes en -5,8 millones de euros.

En 2019 se obtuvieron nuevos préstamos por importe de 4,7 millones de euros y se amortizaron vencimientos de préstamos a largo plazo por un total de 14,4 millones de euros.

A 31 de diciembre de 2019 la Sociedad tenía pólizas disponibles por importe de 2,1 millones de euros. Y en los primeros meses de 2019 se han renovado pólizas de crédito por importe de 4 millones de euros.

EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.

A continuación, se describen los hechos más significativos ocurridos en el ejercicio 2019:

En abril de 2019, el Grupo ha suscrito un Acuerdo de licencia con Luye Pharma Group para el desarrollo y comercialización de Lurbinededina en cáncer de pulmón de célula pequeña y potencialmente en otras indicaciones, para los territorios de China, Hong Kong y Macao. En virtud de este acuerdo Pharma Mar recibió un pago inicial de 5.000 miles de dólares (4.452 miles de euros) de los que a 31 de diciembre de 2019 han reconocido como ingreso 3.200 miles de euros, en función del grado de avance del ensayo en fase III Atlantis. El acuerdo prevé otros posibles pagos por cumplimientos de hitos regulatorios y de ventas, así como royalties. Luye se compromete a desarrollar Lurbinededina para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico en China, mientras que Pharma Mar conservara los derechos exclusivos de producción.

El 26 de mayo de 2019 el Consejo de Administración de la sociedad aprobó la celebración de un acuerdo para la venta de la totalidad de las acciones de Zelnova Zeltia, sociedad que formaba parte del segmento química de gran consumo, a las sociedades Allentia Invest, S.L. y Safoles, S.A. (en conjunto, el "Comprador"), sociedades participadas directa e indirectamente, entre otros, por D. Pedro Fernández Puentes, consejero de Pharma Mar, y personas vinculadas a él. El Consejo acordó someter esta operación a la autorización de la Junta General de Accionistas. Con ello se daba cumplimiento al artículo 230 de la Ley de Sociedades de Capital, en lo que se refiere a la dispensa de los accionistas de la prohibición de que los administradores realicen operaciones con la Sociedad, y en la medida en que sea aplicable se daba cumplimiento también al artículo 160 f) de la Ley de Sociedades de Capital, en lo que se refiere a la aprobación por los accionistas de la venta de activos considerados esenciales para la Sociedad. El cierre de la operación y, por tanto, el compromiso de la Sociedad de llevar a cabo la venta y transmisión de las acciones de Zelnova al Comprador, quedó condicionado a esta autorización de la Junta General de Accionistas. Una vez obtenida la autorización de los accionistas, el cierre de la operación tuvo lugar el 28 de junio de 2019. La contraprestación total recibida del Comprador fue de 33.417 miles de euros pagados en efectivo al cierre de la operación.

En agosto de 2019, Pharma Mar y Janssen suscribieron un acuerdo marco de transferencia bajo el cual Janssen transfiere a Pharma Mar todos los derechos sobre Yondelis en el resto de los territorios licenciados a Janssen, es decir, todos los países del mundo excepto EE.UU., Europa y Japón (este último licenciado a Taiho Pharmaceuticals Co. Ltd). La implementación de este acuerdo de transferencia se realizará de forma gradual, dependiendo de los requisitos regulatorios específicos de cada país. Janssen continuará con las ventas del producto hasta que se complete la transferencia de las autorizaciones de comercialización. Pharma Mar tiene previsto comercializar Yondelis® a través de socios locales en los territorios transferidos.

En el mes de diciembre de 2019 Pharma Mar presentó ante la FDA (*Food and Drug Administration*: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) Solicitud de registro de Nuevo Fármaco para Lurbinededina en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente, bajo la regulación de "*accelerated approval*". La FDA ha concedido la revisión prioritaria a la Solicitud de registro de Nuevo Fármaco.

El 19 de diciembre de 2019 Pharma Mar, y Jazz Pharmaceuticals suscribieron un contrato de licencia en exclusiva para comercializar en Estados Unidos el compuesto antitumoral Lurbinededina para cáncer de pulmón microcítico recurrente. La eficacia del acuerdo estaba sujeta a la autorización de las autoridades antimonopolio de Estados Unidos, de conformidad con la Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act of 1976, en su versión actualizada. Dicha autorización se produjo el 21 de enero de 2020, por tanto, la eficacia del acuerdo se produce en 2020 y en el ejercicio 2019 no hay reflejo contable del mismo. Los términos del Contrato, contemplan un pago inicial no reembolsable de 200 millones de dólares (181 millones de euros) que Pharma Mar ha recibido en el mes de enero de 2020, así como pagos adicionales de hasta 250 millones de dólares por la consecución de hitos regulatorios, una vez que la FDA conceda la aprobación condicionada y/o completa de Lurbinededina en los plazos determinados. Adicionalmente, Pharma Mar podrá recibir hasta 550 millones de dólares por objetivos comerciales, además de royalties sobre las ventas netas de Lurbinededina.

En 2019, Pharma Mar recibió la opinión positiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos para la designación de medicamento huérfano de Lurbinededina para cáncer de pulmón microcítico

A continuación, se describe una visión general de la evolución de las actividades de Investigación y Desarrollo a diciembre 2019.

1.- Segmento de Oncología: Pharma Mar

1.1. Estado actual de los diferentes compuestos en el pipeline en desarrollo clínico:

a) YONDELIS®:

Durante el presente ejercicio 2019, los estudios post-autorización de Yondelis® se han desarrollado de manera satisfactoria. La actividad científica sobre la eficacia y seguridad de Yondelis® ha generado en 2019 en este departamento un total de 15 abstracts a congresos y 8 publicaciones en revistas internacionales.

Sarcoma de Tejidos Blandos

Al finalizar el ejercicio 2019, se encuentran en marcha 26 estudios post-autorización, 13 de ellos activos de los que 10 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 cinco estudios más en los próximos meses.

Entre los estudios de trabectedina en sarcomas de tejidos blandos cabe destacar los estudios NiTraSarc y TRAMUNE, mediados por investigador, en combinación con fármacos inmunoterapéuticos (nivolumab y durvalumab) que continúan su reclutamiento de forma satisfactoria y el estudio TRASTS de la combinación de trabectedina y radioterapia cuyos datos iniciales han sido presentados en congresos internacionales, esponsorizado por el grupo español de sarcomas (GEIS)

Ovario

En esta indicación hay abiertos 14 estudios, 9 de ellos activos de los que 5 continúan en fase de inclusión de nuevos pacientes.

Respecto a la indicación de trabectedina en combinación con doxorrubicina liposomal en cáncer de ovario platino sensible, es importante reseñar que el ensayo de fase III INOVATYON que compara la combinación de Yondelis® + PLD frente a la combinación de carboplatino + PLD liderado por el grupo MANGO (Mario Negri Gynecologic Oncology Group) continuó durante el 2019, estando a la espera de presentación de datos iniciales en 2020.

Otras indicaciones

Es también destacable el estudio fase III de Yondelis® como monoterapia frente al tratamiento quimioterapéutico elegido por el investigador en pacientes BRCA mutados o con fenotipo BRCAness que se desarrolla en colaboración con el grupo Italiano MITO (MITO 23) que ha cerrado su reclutamiento muy satisfactoriamente y se encuentra a la espera del análisis de sus datos

b) Lurbinectedina

Cáncer de Pulmón Microcítico

Estudio "Basket" en cáncer de pulmón microcítico y otros tumores sólidos avanzados

En noviembre de 2018 finalizó el reclutamiento del estudio fase II con Lurbinectedina como agente único en indicaciones seleccionadas como cáncer de pulmón microcítico, tumores neuroendocrinos, carcinoma de cabeza y cuello, cáncer de células germinales, cáncer de endometrio, carcinoma de vías biliares, cáncer de origen primario desconocido, sarcoma de Ewing y cáncer de mama con mutación en BRCA 1/2. Se trataron un total de 335 pacientes, de los cuales 105 pertenecían a la cohorte de cáncer de pulmón microcítico. Esta cohorte alcanzó el objetivo primario del estudio: tasa de respuesta global. Por tal motivo en el mes de diciembre Pharma Mar ha presentado ante el organismo regulador americano FDA (*Food and Drug Administration*) la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (*NDA, New Drug Application*) de lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente, bajo la regulación de "*Accelerated approval*". El procedimiento "*accelerated approval*" de la FDA permite la presentación del dossier de registro, para su evaluación, basado en los resultados obtenidos en ensayos clínicos en fase II, cuando se trata del tratamiento de enfermedades graves y para las que hay una necesidad médica. La FDA ha concedido la revisión prioritaria a la Solicitud de registro de Nuevo Fármaco.

Los resultados de eficacia de dicha cohorte de pacientes con cáncer de pulmón microcítico fueron presentados en el congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), y fueron seleccionados para las reuniones “Best of ASCO” en tres ciudades de EE.UU. y otras 30 en cinco continentes. “Best of ASCO” es una iniciativa que condensa lo más destacado del Congreso Anual de ASCO en un programa de dos días. El propósito de esta iniciativa es aumentar el acceso mundial a la ciencia de vanguardia.

Adicionalmente, en la indicación de cáncer de pulmón microcítico, Pharma Mar cuenta con un ensayo clínico de fase III pivotal y de registro denominado ATLANTIS.

En el mes de agosto de 2018 concluyó el reclutamiento de dicho estudio pivotal que compara la actividad y seguridad de la combinación del antitumoral de origen marino Lurbinectedina con doxorubicina frente a topotecan o la combinación CAV (ciclofosfamida + doxorubicina + vincristina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino. Se reclutaron un total de 613 pacientes y se llevó a cabo en hospitales de Europa, Estados Unidos, América Latina y oriente Próximo. Actualmente se encuentra en el periodo de seguimiento para supervivencia, que constituye el objetivo primario del estudio. La siguiente actualización sobre datos de ATLANTIS se hará cuando éstos estén disponibles, lo que se espera pueda suceder en la segunda mitad de 2020.

En 2019, Pharma Mar recibió la opinión positiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos para la designación de medicamento huérfano de Lurbinectedina para cáncer de pulmón microcítico

Previamente, en agosto de 2018 Lurbinectedin había recibido la designación de medicamento huérfano para tratamiento de cáncer de pulmón microcítico por la Oficina de Productos de Medicamentos Huérfanos de la FDA. La designación de medicamento huérfano en Estados Unidos proporciona distintos beneficios, entre los que están un período de 7 años de exclusividad de mercado si se aprueba el medicamento, créditos fiscales para ensayos clínicos y una exención de las tarifas de solicitud de autorización de comercialización del medicamento ante la FDA.

Estudios en Combinación

El análisis de las combinaciones de Lurbinectedina con paclitaxel y Lurbinectedina con irinotecan en la cohorte de pacientes con cáncer de pulmón microcítico, se ha presentado como poster en el Congreso Mundial de Pulmón (IASLC), celebrado el mes de septiembre en Barcelona.

El resultado del estudio de fase I en combinación con irinotecan se ha presentado como poster en el Congreso Europeo de Oncología Médica (ESMO) en septiembre de 2019 en Barcelona. El reclutamiento de pacientes en este estudio continúa según el plan previsto.

En diciembre de 2019 se reclutó el primer paciente del estudio en combinación con atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón microcítico. Este estudio se realiza en España en tres centros.

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 pacientes en tratamiento se encuentran en fase de seguimiento.

c) PM184

El estudio fase I de escalada de dosis que evalúa la combinación de PM184 con gemcitabina que se realizó en dos centros uno en España y otro en Estados Unidos, ha concluido el reclutamiento y se encuentra en fase de seguimiento de pacientes.

d) PM14

Continúa el reclutamiento de pacientes en el programa de desarrollo clínico de esta nueva molécula. Este ensayo clínico 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. El ensayo continua en fase de reclutamiento activo.

2.- Segmento de Diagnóstico: Genómica

Genómica finalizó 2019 con una cifra de negocio consolidada de 5,84 millones de euros, lo que supone un decremento del 4% con respecto al ejercicio 2018, en el que se facturaron 6,06 millones de euros. Las exportaciones que representan el 36% del negocio, cerraron el ejercicio con una cifra de 2,08 millones de euros, 2,29 millones de euros en 2018. Diagnóstico Clínico representa el 89% de la facturación.

Entre los hechos a destacar en el año 2019 están los siguientes:

En el primer trimestre del año nuestro socio en China, Beijing Clear Medi-tech Co., Ltd, dio comienzo al proceso de registro de los productos de Genómica: CLART®Enterobac y CLART®Septibac ante la MNPA (National Medical Products Administration) organismo regulador en China.

El pasado mes de julio fue firmado un acuerdo con Marusan Pharma Biotech Corporation para la distribución exclusiva de los productos de Genómica en Japón. Durante el último trimestre del año se comenzarán los trabajos para el registro de CLART®HPV y autoclart® plus, ante la PMDA japonesa.

En el último trimestre del año Genómica ha firmado un acuerdo de distribución exclusiva para el mercado brasileño con D-MED MATERIAL MEDICO, LTDA compañía especializada en el campo del diagnóstico, con el objetivo de mantener las ventas de Genómica en Brasil a través de un distribuidor.

Por otro lado, Genómica ha concluido la producción de los primeros seis equipos que permitirán el análisis automático del virus del Papiloma humano con el producto CLART® HPV de GENOMICA en China. Dichos equipos están adaptados a la empresa Huasin, socio de Genómica en este país, e incluyen un diseño específico de imagen corporativa, así como un software de usuario en chino. Con este paso, se cumple el primer hito del contrato firmado entre Genómica y Huasin para la distribución del CLART® HPV en China, una vez sea aprobado por la NMPA (National Medical Products Agency).

Por último, señalar que en cuanto a las actividades en I+D durante 2019 además de realizar los ensayos técnicos requeridos por la entidad reguladora China (MNPA) para el registro de los kits de Genómica en ese mercado, dentro del área de microbiología, comenzó el desarrollo de una nueva tecnología FAST-CLART aplicada al kit CLART® PneumoVir para la detección e identificación rápida de patógenos asociados a infecciones respiratorias.

3.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis

Respecto al compuesto tivanisirán (SYL1001), RNAi para el tratamiento del síndrome de ojo seco, estudio clínico de fase III, Helix, se completó el cierre de los centros participantes y el informe final del estudio clínico. Actualmente se está procediendo al diseño del siguiente ensayo clínico para progresar con el desarrollo clínico del producto especialmente dirigido a los pacientes que muestran más severidad en la enfermedad, como aquellos con Síndrome de Sjögren, ya que estos en el estudio Helix mostraron una especial mejoría de signos y síntomas.

Adicionalmente la compañía está trabajando en nuevos candidatos basados en la tecnología del RNAi para el tratamiento de las alergias oculares y de enfermedades de retina. Estos nuevos candidatos se ha analizado la eficacia en modelos preclínicos para dichas patologías. El candidato SYL1801 para el tratamiento tópico de la enfermedad de Degeneración Macular asociada a la Edad ha completado los estudios preclínicos de toxicología regulatoria en dos especies animales, los resultados indican que el producto presenta un buen perfil de seguridad y no se han encontrado efectos toxicológicos del SYL1801 tras la administración continuada del producto por vía ocular. Durante este año se ha completado el diseño del ensayo de fase 1 para el SYL1801 que se llevará a cabo durante el año 2020.

4.- Segmento Química de gran consumo:

A 31 de diciembre de 2019, el segmento de química de gran consumo se muestra en la cuenta de resultados del Grupo como “Resultado del periodo de actividades discontinuadas”.

En el mes de junio se cerró la venta y transmisión efectiva de su filial Zelnova Zeltia, S.A. (Zelnova), que engloba la venta de la filial italiana de Zelnova, Copyr, S.p.A., a favor de las sociedades Allentia Invest, S.L. y Safoles, S.A.,

sociedades participadas directa e indirectamente por, entre otros, D. Pedro Fernández Puentes, consejero de Pharma Mar, y personas vinculadas a él, quienes adquirieron el 100% de las acciones de Zelnova.

La contraprestación total por el 100% de las acciones de Zelnova, ascendió a 33,4 millones de euros. La citada venta ha producido un resultado negativo de 2,2 millones de euros en la cuenta de resultados del grupo consolidado como resultado de actividades discontinuadas.

BALANCE CONSOLIDADO <i>(Miles de Euros)</i>	31/12/19	31/12/18
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	22.452	26.637
Inversiones inmobiliarias	845	6.071
Activos intangibles	6.074	16.658
Activos por derecho de uso	3.345	0
Fondo de comercio	0	2.548
Activos financieros	1.029	884
Activos por impuesto diferido	40.984	29.768
	74.729	82.566
Activos corrientes		
Existencias	8.902	20.616
Cuentas comerciales a cobrar	11.530	23.549
Activos financieros a coste amortizado	3.257	4.131
Otros activos	8.649	4.069
Efectivo y equivalentes de efectivo	17.638	22.745
	49.976	75.110
TOTAL ACTIVO	124.705	157.676

BALANCE CONSOLIDADO <i>(Miles de Euros)</i>	31/12/19	31/12/18
PATRIMONIO NETO		
Capital social	11.132	11.132
Prima de emisión	71.278	71.278
Acciones propias	(1.499)	(2.243)
Reservas por revalorización y otras reservas	15	12
Ganancias acumuladas y otras reservas	(69.552)	(58.806)
Total capital y reservas atribuibles a los accionistas de la sociedad dominante	11.374	21.373
Participaciones no dominantes	(3.918)	(3.900)
TOTAL PATRIMONIO NETO	7.456	17.473
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	53.063	64.922
Pasivos por arrendamientos	1.719	0
Ingresos diferidos	1.851	2.120
Otros pasivos	177	779
	56.810	67.821
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	19.332	34.511
Deuda financiera	29.655	28.483
Pasivos por arrendamientos	1.678	0
Provisiones para otros pasivos y gastos	5.734	6.266
Ingresos diferidos	1.465	168
Otros pasivos	2.575	2.954
	60.439	72.382
TOTAL PASIVOS	117.249	140.203
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS	124.705	157.676

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA		
<i>Miles de euros</i>	31/12/19	*Reexpresado 31/12/2018
Ingresos ordinarios procedentes de contratos con clientes:		
Venta de producto	78.529	79.772
Acuerdos de licencia y desarrollo	3.950	24.659
Royalties	3.102	3.916
Prestación de servicios	238	424
	85.819	108.771
Coste de ventas	(5.228)	(4.925)
Beneficio bruto	80.591	103.846
Gastos de comercialización	(23.936)	(26.363)
Gastos de administración	(13.881)	(12.492)
Gastos de I + D	(50.642)	(73.788)
Resultado neto por deterioro de valor sobre activos financieros	(11)	77
Otros gastos de explotación	(10.573)	(8.875)
Otras ganancias /(pérdidas) - netas	966	1.644
Resultado de explotación	(17.486)	(15.951)
Gastos financieros	(4.371)	(4.454)
Ingresos financieros	203	419
Resultado financiero neto	(4.168)	(4.035)
Resultado antes de impuestos	(21.654)	(19.986)
Impuesto sobre las ganancias	12.474	2.883
Resultado de las actividades que continúan	(9.180)	(17.103)
Actividades interrumpidas		
Resultado del ejercicio de las actividades interrumpidas	(2.217)	11.550
Atribuible a los propietarios de la dominante	(2.217)	11.550
Resultado del ejercicio	(11.397)	(5.553)
Atribuibles a:		
Propietarios de la dominante	(11.379)	(5.535)
Participaciones no dominantes	(18)	(18)

(*) Reexpresado para mostrar como actividades interrumpidas ZelnovaZeltia

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO (Miles de Euros)	31/12/19
Resultado antes de impuestos:	(23.322)
Ajustes por:	13.188
Amortización	6.055
Pérdida por deterioro de cuentas a cobrar	28
Correcciones valorativas por deterioro de inmovilizado	(81)
Ingresos Financieros	(35)
Gastos Financieros	3.888
Resultados en la venta de inmovilizado inmaterial	4
Pagos basados en acciones	265
Ingresos diferidos - subvenciones	(285)
Ganancia por la venta de la dependiente	3.269
Variación de provisiones	0
Otros ajustes al resultado	80
Cambios en el capital corriente	(13.582)
Existencias	(2.418)
Clientes y deudores	(16.521)
Otros activos y pasivos	(2.147)
Proveedores y otros saldos acreedores	5.499
Partidas diferidas o de periodificación	2.005
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:	(2.421)
Pagos de intereses	(2.456)
Cobros de intereses	35
Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios	0
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION	(26.137)
Pagos por inversiones:	(3.981)
Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	0
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	(3.911)
Otros activos financieros	(70)
Cobros por desinversiones:	36.049
Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	33.386
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	26
Otros activos	2.637
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES	32.068
Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	1.083
Emisión de instrumentos de patrimonio	(14)
Adquisición	(7.467)
Enajenación	8.564
Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	(12.121)
Préstamos recibidos	4.792
Devolución y amortización de préstamos	(16.913)
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION	(11.038)
FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO	(5.107)
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	22.745
EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO	17.638