

INFORME A 31 DE MARZO DE 2021

5 de mayo de 2021

HITOS MARZO 2021

Corporativos

- Las ventas netas del Grupo alcanzan los 34,4 millones de euros un 39% superiores a 31 de marzo 2020 (24,9 millones).
- Los royalties obtenidos de las ventas de Yondelis y Lurbinectedina realizadas por nuestros socios en sus respectivos territorios, han alcanzado los 8,7 millones de euros frente a los 0,7 millones del mismo periodo del ejercicio anterior.
- Los ingresos derivados de acuerdos de licencia alcanzan los 8,1 millones de euros y derivan del acuerdo de licencia suscrito con Jazz Pharmaceuticals para Zepzelca en 2019 (73,9 millones a marzo 2020).
- Los ingresos totales del Grupo alcanzan 51,3 millones de euros a 31 de marzo de 2021 (99,5 marzo 2020).
- En el primer trimestre del año se ha incrementado la caja neta por importe de 17,2 millones de euros.
- La agencia de calificación AXESOR ha comunicado que eleva dos escalones la calificación crediticia de Pharma Mar a largo plazo de “BB-” con tendencia positiva a “BB+” con tendencia estable.

Oncología

- Pharma Mar presenta en la IASCL (International Association for the Study of Lung Cancer) datos del ensayo fase Ib/II de Zepzelca en combinación con irinotecan para cáncer de pulmón microcítico
- PhamaMar firma un nuevo acuerdo de licencia con ADIUM para comercializar lurbinectedina en Latinoamérica.
- La agencia reguladora australiana (TGA, Therapeutic Goods Administration) ha aprobado la comercialización de Yondelis para el tratamiento de pacientes con liposarcoma o con leiomiomasarcoma.

Diagnóstico

- Genómica ha validado su kit qCOVID-19 Respiratory COMBO para el uso de muestras directas con saliva.

RNA interferencia

- La FDA (Food and Drug Administration) autorizó el inicio del ensayo clínico de fase III SYL1001 para el tratamiento la enfermedad de ojo seco asociado al Síndrome de Sjögren.

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

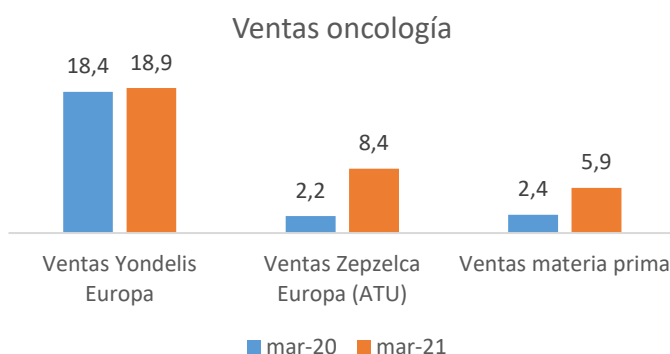
CIFRAS MARZO 2021

	31/03/2021	31/03/2020	Var.
Ventas oncología	33.201	22.898	45%
<i>Venta producto</i>	<i>27.287</i>	<i>20.541</i>	<i>33%</i>
<i>Venta materia prima Yondelis y viales Zepzelca</i>	<i>5.914</i>	<i>2.357</i>	<i>151%</i>
Ventas Diagnóstico	1.213	1.903	-36%
Ventas	34.414	24.801	39%
Royalties	8.671	665	1204%
Licencias	8.140	73.923	
Otros	37	64	-42%
TOTAL INGRESOS	51.262	99.453	-48%

Cifras en miles de euros

Ingresos del Grupo:

Las ventas netas del Grupo ascienden a marzo de 2021 a 34,4 millones de euros, un 39% superiores a las del mismo periodo del ejercicio anterior (a 24,8 millones de euros marzo 2020). Este incremento se debe al buen comportamiento de las ventas de oncología, segmento en el que se han incrementado las ventas de Yondelis en Europa pasando de 18,4 millones de ventas a 31 de marzo de 2020 a 18,9 millones a 31 de marzo de 2021 (+3%). Se incrementan igualmente las ventas en Europa de Zepzelca (bajo el programa Autorización Temporal de Uso), que pasan de 2,2 millones de euros a 8,4 millones de euros a marzo de 2021 (+288%). Asimismo, las ventas de materia prima tanto de Yondelis como de Zepzelca a nuestros distintos socios pasan de 2,4 millones de euros a 31 de marzo de 2020 a los 5,9 millones a 31 de marzo de 2021 (+151%). Las ventas de diagnóstico han registrado el efecto de la menor demanda de test de diagnóstico Covid-19, de los que las administraciones sanitarias habían hecho acopio en trimestres anteriores, mientras que todavía no han vuelto a la normalidad las ventas tradicionales por la menor actividad hospitalaria en nuestro diagnóstico tradicional, por lo que registran un descenso de 0,7 millones de euros en relación con las ventas del primer trimestre de 2020.



Los ingresos por **Royalties**, alcanzaron a 31 de marzo de 2021 los 8,7 millones de euros frente a los 0,7 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 (0,7 millones de euros) más los royalties recibidos de nuestro socio en Estados Unidos, Jazz Pharmaceuticals, por las ventas de Zepzelca, que a marzo ascendieron a 8 millones de euros.

Por último, los ingresos por **acuerdos de licencia**, ascienden a 8,1 millones de euros a marzo 2021 frente a los 73,9 millones de marzo 2020. En ambos casos se corresponde con el acuerdo de licencia de Zepzelca a Jazz Pharmaceuticals, cuyos ingresos 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 19,6% pasando de una inversión neta de 12,3 millones de euros en marzo de 2020 a los 14,7 millones de inversión neta a marzo de 2021.

En el área de Oncología en este primer trimestre, se han invertido en I+D 13 millones de euros, de los cuales 2,2 millones de euros se corresponden con los costes incurridos en el desarrollo de plitidepsina (Aplidina) para el tratamiento de COVID-19. En lo que respecta directamente a actividades de oncología, se ha avanzado con los ensayos de lurbinectedina en combinación con diferentes agentes terapéuticos, así como en el diseño de nuevos ensayos de fase III en indicaciones distintas de cáncer de pulmón microcítico.

El segmento de RNA de interferencia ha incrementado los gastos en I+D alcanzando en este trimestre 1,5 millones de euros reflejando el avance en los trabajos preparatorios de las fases III de tivanisiran para el tratamiento de ojo seco asociado al síndrome de Sjögren en Estados Unidos, así como los 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:

	31/03/2021	31/03/2020	Diferencia	
Gastos de I+D (netos)	14.703	12.289	2.414	19,6%
Oncología	12.972	11.477	1.495	13,0%
Diagnóstico	241	141	100	70,9%
RNAi	1.490	671	819	122,1%

Cifras en miles de euros

Otros gastos de explotación

Los demás gastos de explotación, comerciales, de administración y corporativos, suman a 31 de marzo de 2021 12,9 millones de euros lo que supone un recorte del 12,5% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior en que ascendieron a 14,8 millones de euros. Este descenso se debe, principalmente, a los gastos corporativos relacionados con la operación del acuerdo de licencia de Jazz Pharmaceuticals que tuvieron lugar el ejercicio anterior.

Resultado bruto de explotación (EBITDA)

El EBITDA del Grupo, a 31 marzo de 2021 y 2020 asciende a 19,4 millones de euros y a 72,6 millones de euros respectivamente.

	31/03/2021	31/03/2020
Resultado Neto	24.181	70.567
Impuestos	(2.302)	338
Intereses	(3.773)	(405)
Depreciación y Amortización	1.327	2.052
EBITDA	19.433	72.552

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 refleja el menor importe reconocido como ingresos de acuerdos de licencia (65,8 millones inferior con respecto a marzo 2020) parcialmente compensado por el incremento de ventas y royalties (17,6 millones de euros superiores que en el mismo periodo de 2020). El conjunto de gastos de explotación, incluidos los gastos en I+D, se han mantenido estables.

Tesorería y Deuda

A 31 de marzo de 2021 el saldo de efectivo y equivalentes más las inversiones financieras líquidas y activos financieros no corrientes, ascienden a 231 millones de euros (216,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2020).

La deuda financiera total se ha reducido en este primer trimestre en 2,7 millones de euros.

De esta forma, en el primer trimestre del año se ha generado caja neta por importe de 17,2 millones de euros

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

	31/03/2021	31/12/2020	Var.
Deuda no corriente	34.132	37.732	-3.600
Entidades bancarias	2.278	3.561	-1.283
Obligaciones y bonos	16.613	16.600	13
Organismos oficiales	15.241	17.571	-2.330
Deuda corriente	16.235	15.313	922
Pólizas de crédito	4.585	4.771	-186
Factoring	788	0	788
Préstamos	5.138	5.487	-349
Organismos oficiales	5.085	4.621	464
Intereses y otros	639	434	205
Total deuda financiera	50.367	53.045	-2.678
Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes	230.988	216.504	14.484
TOTAL CAJA / (DEUDA) NETA	180.621	163.459	17.162

Cifras en miles de euros

EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.

A continuación, se describe una visión general de la evolución de las actividades de Investigación y Desarrollo a 31 de marzo de 2021.

1.- Segmento de Oncología: Pharma Mar

Evolución de los compuestos:

A) Trabectedina (YONDELIS)

Sarcoma de Tejidos Blandos

En el primer trimestre de 2021 se encuentran en marcha 25 estudios post-autorización, 15 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 4 estudios más en los próximos meses.

Los resultados preliminares de la cohorte de pacientes con sarcomas de tejido blando tipo No-L del estudio de fase II NiTraSarc sobre la eficacia de la combinación de nivolumab y trabectedina serán presentados en el congreso ASCO que se celebrará del 4 al 8 de junio de 2021.

Ovario

En esta indicación se gestionan 13 estudios, 7 de ellos activos, 2 con actividades de cierre y 2 estudios en fase de activación.

Otras indicaciones

En otras indicaciones, el estudio TOP-ART con la combinación de trabectedina y olaparib en tumores sólidos que presentan defectos genéticos de reparación del ADN continúa el reclutamiento activo de pacientes.

B) Lurbinectedina (ZEPZELCA)

Cáncer de Pulmón Microcítico

Se han iniciado los contactos con las autoridades regulatorias con el fin de iniciar el ensayo clínico de fase III para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico de cara a la obtención de un “Full Approval” en Estados Unidos así como la aprobación en Europa.

Adicionalmente, el dossier de registro de Zepzelca para esta indicación sigue su curso regulatorio en diferentes países.

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 en Combinación con Irinotecan:

Pharma Mar presentó en una sesión oral nuevos datos del ensayo en combinación de Zepzelca con irinotecan en la IASLC 2020 (International Association for the Study of Lung Cancer) celebrada los días 28 a 31 de enero de 2021. La combinación de lurbinectedina con irinotecan demostró ser eficaz en pacientes con cáncer de pulmón microcítico, después del fracaso de la terapia en primera línea, con una actividad notable en pacientes con enfermedad resistente.

Se presentaron los datos de un total de 21 pacientes evaluables, con cáncer de pulmón microcítico, que habían progresado tras recibir, al menos, una línea previa de quimioterapia basada en platino. La Tasa de Respuesta Objetiva (ORR) fue del 62%, con una mediana de la Supervivencia Libre de Progresión (PFS) de 6,2 meses. La combinación ha mostrado un perfil de seguridad manejable.

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, continúa de manera satisfactoria el reclutamiento de pacientes.

C) Unidad de Virología: Plitidepsina (APLIDINA®)

Aplidina (plitidepsina)

Ya está disponible el informe clínico de resultados del ensayo clínico de prueba de concepto APLICOV-PC con aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 que precisan ingreso hospitalario que se enviará en breve a las agencias y se pretende acompañar de una publicación en una revista de reconocido prestigio.

En este sentido en enero de 2021, la revista científica Science ha publicado un artículo donde se confirma la potente eficacia preclínica de plitidepsina frente al SARS-CoV-2

Con relación al ensayo clínico de fase III, 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, hemos decidido priorizar el estudio en Europa, habida cuenta que el estudio de prueba de concepto se realizó en España. Así pues, tenemos el estudio NEPTUNO, actualmente en puesta en marcha, que además de Europa pretende llegar también a Latinoamérica. Ya hemos contestado de forma favorable a la última solicitud de aclaraciones agrupadas recibidas a través del procedimiento centralizado europeo por lo que esperamos terminar con los procedimientos administrativos locales en breve para empezar con el reclutamiento de pacientes lo antes posible.

Igualmente se está avanzando en el diseño de un nuevo protocolo (fase I/II) para evaluar la seguridad y reducción de la carga viral de una línea de tratamiento con plitidepsina en pacientes adultos con COVID-19 al alta del Servicio de Urgencias.

D) PM14

El ensayo clínico de fase I de PM14 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.

Se están diseñando los estudios de fase I/II de este compuesto en combinación que se iniciaran a lo largo de este ejercicio.

2.- Segmento de Diagnóstico: Genómica

Genómica ha cerrado el primer trimestre del año con una cifra neta de negocio consolidada de 1,2 millones de euros (1,9 millones de euros en el mismo periodo de 2020). Esta disminución, que se estima sea coyuntural, es debida a la disminución de la exportación de test de diagnóstico como consecuencia de la pandemia, a una menor facturación de test COVID-19 por bajada de precios debido al incremento de la competencia y a una disminución de los diagnósticos No-COVID-19 que se están realizando en el ámbito sanitario igualmente debido a la situación hospitalaria por la pandemia y que afecta a las ventas de los principales kits de Genómica: Papillomavirus, Herpes virus, Infecciones respiratorias (no COVID-19), STDs, etc.

En el ámbito de I+D Genómica ha validado en enero 2021 su test qCOVID-19 Respiratory COMBO para el uso de muestras directas con saliva. Este test detecta SARS- CoV-2 a partir de muestras de saliva

El mercado internacional representa el 18% de la facturación.

3.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis

Durante el primer 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.

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 es un fármaco basado en RNA de interferencia (RNAi), administrado en forma de gotas oftálmicas, que bloquea la síntesis del receptor NRARP (Proteínas con dominios Repetidos de Anquirinas Reguladas por Notch).

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	31/03/2021	31/12/2020
ACTIVO		
Activos no corrientes	83.681	84.607
Inmovilizado material	22.806	21.947
Inmuebles de inversión	845	845
Activos intangibles	3.714	3.860
Derechos de uso sobre activos en arrendamiento	3.947	3.552
Activos financieros no corrientes	20.928	20.988
Activos por impuestos diferidos	31.440	33.416
Activos corrientes	261.420	245.650
Existencias	8.722	11.933
Clientes y otras cuentas a cobrar	26.850	24.054
Activos financieros corrientes	103.627	99.306
Otros activos corrientes	15.788	14.148
Tesorería y equivalentes de tesorería	106.432	96.210
TOTAL ACTIVO	345.102	330.257

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	31/03/2021	31/12/2020
Patrimonio neto atribuible a los propietarios de la dominante		
Capital social	11.013	11.013
Prima de emisión	71.278	71.278
Acciones propias	(22.323)	(21.453)
Reserva por revalorización y otras reservas	17	14
Ganancias acumuladas y otras reservas	67.541	41.870
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad	127.525	102.721
TOTAL PATRIMONIO NETO	127.525	102.721
PASIVOS		
Pasivos no corrientes	133.784	132.617
Deuda financiera	34.132	37.732
Deuda por arrendamientos	2.270	2.150
Ingresos diferidos no corrientes	97.205	92.560
Otros pasivos no corrientes	177	176
Pasivos corrientes	83.793	94.919
Proveedores y otras cuentas a pagar	20.696	23.220
Deuda financiera	16.235	15.313
Deuda por arrendamientos	1.751	1.470
Provisiones para otros pasivos y gastos	4.220	6.411
Ingresos diferidos corrientes	32.704	43.603
Otros pasivos corrientes	8.186	4.903
TOTAL PASIVO	217.577	227.536
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO	345.102	330.257

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA		
	31/03/2021	31/03/2020
Miles de euros		
Ingresos:		
Venta de producto	34.413	24.801
Acuerdos de licencia y desarrollo	8.140	73.923
Royalties	8.671	665
Otros ingresos	37	64
	51.261	99.453
Coste de ventas	(5.932)	(2.058)
Gastos de comercialización	(5.474)	(6.365)
Gastos de administración	(4.868)	(4.522)
Gastos de investigación y desarrollo	(14.703)	(12.289)
Resultado neto por deterioro de valor sobre activos financieros	97	(34)
Otros gastos de explotación	(2.601)	(3.918)
Otros resultados netos	326	233
Resultado de explotación	18.106	70.500
Ingresos financieros neto	4.659	1.408
Gastos financieros neto	(886)	(1.003)
Resultados financiero neto	3.773	405
Resultado antes de impuestos	21.879	70.905
Impuesto sobre las ganancias	2.302	(338)
Resultado de las actividades que continúan	24.181	70.567
Resultado del periodo	24.181	70.567
Atribuibles a :		
Propietarios de la dominante	24.181	70.572
Participaciones no dominantes	0	(5)

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO

31.03.2021

TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION 14.355

Resultado antes de impuestos: 21.880
Resultado antes de impuestos de actividades continuadas 21.880

Ajustes por: (2.482)
 Amortización 1.357
 Pérdida por deterioro de cuentas a cobrar (29)
 Ingresos Financieros (165)
 Gastos Financieros 721
 Resultados en la venta de inmovilizado material 4
 Pagos basados en acciones 72
 Ingresos diferidos - subvenciones (113)
 Diferencias tipos de cambio (4.328)

Cambios en el capital corriente (9.487)
 Existencias 3.210
 Clientes y deudores (2.767)
 Otros activos y pasivos 924
 Proveedores y otros saldos acreedores (4.715)
 Partidas diferidas o de periodificación (6.140)

Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación: 4.445
 Pagos de intereses (721)
 Cobros de intereses 165
 Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios 5.000

TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES (1.373)

Pagos por inversiones: (1.373)
 Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias (1.590)
 Otros activos financieros 216

TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION (2.591)

Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio: 566
 Adquisición (9.102)
 Enajenación 9.668
Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero: (4.059)
 Devolución y amortización de préstamos (3.579)
 Pagos IFRS16 (480)
Otros flujos de efectivo de actividades de financiación 902
 Cobros / (pagos) por disposición de pólizas de crédito 902

EFFECTO DE LAS VARIACIONES DEL TIPO DE CAMBIO (168)**FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO 10.223**

Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio 96.210

EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO 106.432