



## INFORME A 30 DE JUNIO DE 2015

Madrid, a 28 de julio de 2015

### HITOS JUNIO 2015

#### **Corporativos**

- Las ventas netas totales del Grupo ascienden a 84,4 millones de euros (+7,8%).
- De ellas 43,6 millones (+11,4%) corresponden a Yondelis®, (40,3 millones de ventas comerciales más 3,3 millones de venta de materia prima a Janssen)
- El segmento de Química de Gran Consumo mejora las ventas un 3%, alcanzando los 37,1 millones de euros.
- El EBITDA del Grupo asciende a 9,5 millones de euros, (22,1 millones a junio de 2014). Como ya ocurría en el primer trimestre, esta diferencia en el EBITDA se produce porque el pago por cumplimiento de hito del contrato de 2011 con Janssen Products acordado para 2015 asciende a 10 millones de dólares frente a los 25 millones acordados para el ejercicio 2014.
- El pasado 30 de junio, la Junta General de Accionistas de Zeltia y el accionista único de PharmaMar aprobaron la fusión inversa de PharmaMar (sociedad absorbente) y Zeltia (sociedad absorbida).
- El 7 de julio fueron suscritos y desembolsados Bonos simples emitidos por Zeltia por un importe de 17 millones de euros, que se incorporaron a negociación en el Mercado Alternativo de Renta Fija ("MARF") el día 8 de julio de 2015.

#### **Oncología**

- Finalizó el reclutamiento de pacientes del ensayo pivotal y de registro de fase III con Aplidin para la indicación de mieloma múltiple
- Se inicia el reclutamiento de pacientes en el ensayo pivotal y de registro de fase III (CORAIL) de PM1183 en pacientes con cáncer de ovario platino-resistente.
- En el mes de febrero de 2015 la FDA otorgó revisión prioritaria/acelerada (*priority review*) a la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis para tratamiento de sarcoma de tejidos blandos presentada por Janssen. Posteriormente, el pasado mes de mayo, la FDA comunicó a Janssen que ampliaba hasta en tres meses el plazo para finalizar la evaluación prioritaria de la solicitud de registro de Yondelis®.
- En el Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica celebrado en Chicago durante los días 29 de mayo a 2 de junio se realizó una presentación oral de los datos del ensayo clínico de fase III SAR3007 realizado por nuestro socio Janssen, que muestran una mejora significativa de la supervivencia libre de progresión con Yondelis® frente a dacarbazina en pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma avanzado tratados previamente con antraciclina y al menos otra quimioterapia.

M<sup>a</sup> Luisa de Francia  
Directora Financiera  
ZELTIA, S.A.  
Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3  
Madrid  
Teléfono 91.444.45.00

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

## CIFRAS JUNIO 2015

	Acumulado Acumulado			2T 15	2T 14	Δ%
	30/06/2015	30/06/2014	Δ%			
<b>Cifra neta de negocios</b>						
Química Gran Consumo	37.139	36.136	3%	23.516	22.983	2%
Biofarmacia	46.685	41.754	12%	25.572	20.883	22%
Sin asignar	542	342	58%	312	156	100%
<b>Total Grupo</b>	<b>84.366</b>	<b>78.232</b>	<b>8%</b>	<b>49.400</b>	<b>44.022</b>	<b>12%</b>
Coste de ventas	23.795	21.381	11%	15.408	13.247	16%
<b>Margen Bruto</b>	<b>60.571</b>	<b>56.851</b>	<b>7%</b>	<b>33.992</b>	<b>30.775</b>	<b>10%</b>
Margen Bruto %	71,80%	72,67%		68,81%	69,91%	
<b>Otros ingresos de explotación</b>						
Química Gran Consumo	102	150		57	53	
Biofarmacia	11.568	19.662		491	847	
Sin asignar	2	3		2	1	
	<b>11.672</b>	<b>19.815</b>	<b>-41,1%</b>	<b>550</b>	<b>901</b>	<b>-39%</b>
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>96.038</b>	<b>98.047</b>	<b>-2%</b>	<b>49.950</b>	<b>44.923</b>	<b>11%</b>
<b>EBITDA</b>						
Química Gran Consumo	4.231	4.493		3.628	3.809	
Biofarmacia	9.886	21.823		-1.076	1.114	
Sin asignar	-4.629	-4.233		-2.554	-2.199	
<b>Total Grupo</b>	<b>9.488</b>	<b>22.083</b>	<b>-57%</b>	<b>-2</b>	<b>2.724</b>	<b>-100%</b>
<b>I + D</b>						
Oncología	26.239	20.257	30%	15.015	10.692	40%
Otros	4.353	3.555	22%	2.104	1.753	20%
<b>Total Grupo</b>	<b>30.592</b>	<b>23.812</b>	<b>28%</b>	<b>17.119</b>	<b>12.445</b>	<b>38%</b>
<b>Marketing &amp; Gastos comerciales</b>						
Química Gran Consumo	10.113	9.068	12%	5.934	5.557	7%
Biofarmacia	11.930	11.974	0%	6.610	5.961	11%
Sin asignar	11	4		7	2	
<b>Total Grupo</b>	<b>22.054</b>	<b>21.046</b>	<b>5%</b>	<b>12.551</b>	<b>11.520</b>	<b>9%</b>
<b>Resultado del ejercicio atribuible a propietarios de la dominante</b>	<b>3.334</b>	<b>16.751</b>	<b>-80%</b>	<b>-3.207</b>	<b>-147</b>	

(Miles de euros)

### Cifra neta de negocio

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo, asciende a 84,4 millones de euros a junio de 2015, un 8% superior a la del ejercicio anterior (78,2 millones de euros a junio 2014).

Las ventas netas del segmento de Biofarmacia ascienden a 46,7 millones de euros (41,7 millones de euros en 2014) lo que significa un 11,8% de incremento con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Del total de ventas de este segmento, 43,6 millones corresponden a PharmaMar que incluyen las ventas comerciales de Yondelis® (40,3 millones de euros) más las ventas de materia prima de Yondelis® a Janssen (3,3 millones de euros). A junio 2014 las ventas comerciales de Yondelis ascendieron a 39,2 millones de euros.

La cifra neta de ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo asciende a 37,1 millones de euros (36,1 millones en 2014), un incremento del 2,8% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.

## Otros ingresos de explotación

Bajo este epígrafe se recogen los ingresos procedentes de los acuerdos de licencia como pueden ser pagos por cumplimientos de hitos o cualquier otro compromiso, así como los procedentes de royalties y subvenciones.

A junio de 2015 el total de otros ingresos de explotación asciende a 11,7 millones de euros frente a 19,8 millones a junio de 2014. PharmaMar ha registrado en este primer semestre de 2015, un cobro de 10 millones de dólares (8,8 millones de euros) acordado en el nuevo Plan de Acción con Janssen Products LP. (Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC.), para potenciar el desarrollo de Yondelis® en Estados Unidos para las indicaciones de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario recurrente que se firmó en 2011. En 2014, el cobro de acuerdo con dicho contrato, fue de 25 millones de dólares (18,3 millones de euros), siendo ésta la causa de la diferencia en este epígrafe de “otros ingresos” en este semestre con respecto al año anterior. A lo largo del año se espera obtener otros cobros por cumplimientos de hitos de los actuales acuerdos de licencia tanto con Janssen como con Taiho, así como cobros por royalties de venta de Yondelis.

Este epígrafe de “otros ingresos” incluye también otro cobro de 1,5 millones de euros de Taiho, por la presentación del dossier de registro de Yondelis ante las autoridades regulatorias japonesas. El resto de estos otros ingresos de explotación, hasta los 11,7 millones, lo constituyen ingresos por royalties recibidos de Janssen por la venta de Yondelis en aquellos países licenciados en los que está autorizada su venta así como también subvenciones a la actividad de I+D y otros conceptos de menor importancia.

## Ingresos totales y ventas e ingresos procedentes del exterior

El total de ingresos (cifra neta de negocios más otros ingresos de explotación) del Grupo a junio de 2015 ascienden a 96,0 millones de euros (98,0 millones en 2014), únicamente un 2% inferior, ya que el incremento de ventas compensa el menor importe del epígrafe de otros ingresos procedentes del contrato de Janssen del ejercicio 2015 (ver apartado anterior).

Del total ingresos a junio de 2015, un 59%, esto es 57 millones de euros, proceden de ventas y operaciones exteriores. (62,9 millones en junio 2014).

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

El margen bruto del Grupo experimenta un ligero descenso del entorno de 1% con respecto al primer semestre de 2014, debido a que en el primer semestre de 2015 la cifra de ventas incluye 3,3 millones de materia prima a Janssen, venta que, como es lógico, tiene un menor margen que la venta comercial.

El EBITDA del Grupo, a junio de 2015 asciende a 9,5 millones de euros, (22,1 millones de euros en 2014). Esta diferencia se produce como consecuencia del cobro del acuerdo firmado en 2011 con Janssen Products LP, ya que el cobro correspondiente a 2015 se estableció en 10 millones de dólares, mientras que el correspondiente a 2014 se había establecido en 25 millones de dólares. Si a lo largo del año se produjeran las aprobaciones de registro de Yondelis en Estados Unidos y Japón para la indicación de sarcoma de tejidos blandos, se recibirían otros ingresos por cumplimiento de hitos acordados en los contratos de licencia que PharmaMar tiene firmados con sus socios Janssen y Taiho, que mitigarían este efecto del primer semestre.

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

## Inversión en I+D

La inversión en I+D ha aumentado un 28,5% entre periodos, pasando de 23,8 millones de euros a junio 2014 a 30,6 millones de euros en junio 2015. En el área de Oncología, durante el primer semestre de 2015 se han invertido 26,2 millones de euros (20,2 millones en 2014), en las áreas de Diagnóstico y RNA de interferencia se han invertido 4,1 millones de euros (3,0 millones en 2014).

En el área de oncología; este incremento de la inversión en I+D, proviene principalmente del desarrollo de PM1183, en concreto del ensayo pivotal y de registro para la indicación de ovario platino resistente, cuyo reclutamiento se ha iniciado en el segundo semestre de este año. En dicho ensayo participan 112 centros

de 13 países de Europa y Norteamérica. Adicionalmente, se están realizando con PM1183 ensayos de fase I y II, así como ensayos en preclínica y de desarrollo químico del compuesto, con el fin de obtener el máximo de información sobre el mismo.

### Gastos de marketing y comercialización

Los gastos de marketing y comerciales del Grupo ascienden al cierre de junio de 2015 a 22,1 millones de euros (21,0 a junio de 2014). De ellos, 11,9 millones de euros corresponden al segmento de biofarmacia (12 a junio 2014) y 10,1 millones de euros al segmento de química de consumo (9,1 a junio 2014).

### Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante

El resultado atribuible a la Sociedad dominante asciende a 3,3 millones de euros frente a los 16,8 millones de euros del mismo periodo del ejercicio anterior. El descenso en este primer semestre se ha producido por una parte como consecuencia de que el último hito del acuerdo firmado en 2011 con Janssen Products LP, estaba fijado en 10 millones de dólares en lugar de los 25 millones de dólares establecidos para ejercicios anteriores y por otra parte como consecuencia del incremento de los recursos destinados a I+D en 6,8 millones de euros con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. A lo largo del año se espera recibir otros ingresos por cumplimiento de diferentes hitos acordados en los contratos de licencia que PharmaMar tiene firmados con sus socios Janssen y Taiho, que mitigen este efecto del primer semestre.

### Tesorería y Deuda

La caja y equivalentes sumadas a las inversiones financieras corrientes y no corrientes, alcanza los 31,9 millones de euros (36,6 a 31 de diciembre de 2014). La deuda financiera total del Grupo (corriente y no corriente) asciende a 93,6 millones de euros (91,5 millones de euros en diciembre 2014).

En la primera mitad del año se ha iniciado un proceso de reorganización de la deuda tendente a alargar los vencimientos de los préstamos bancarios, para así dar una mayor flexibilidad a la compañía mediante la liberación de flujos de caja que pueden ser utilizados en la financiación del I+D. El inicio de dicha reorganización se puede apreciar en la tabla de estructura de la deuda que se presenta más adelante.

En este sentido, Zeltia emitió bonos simples por un importe de 17 millones de euros y a un plazo de 12 años, vencimiento *bullet*, que fueron suscritos y desembolsados el pasado día 7 de julio y se incorporaron a negociación en el Mercado Alternativo de Renta Fija ("MARF") el día 8 de julio. El efecto de esta emisión de bonos, no se recoge en la tabla que se muestra a continuación ya que dicha tabla contiene datos hasta 30 de junio.

De la misma forma, en este primer semestre se aprecia un incremento en la utilización de las pólizas de crédito, habitual en este periodo del año. El límite de las pólizas de crédito del Grupo asciende a 35,9 millones de euros, quedando, en consecuencia, disponibles 16,2 millones de euros.

El detalle de la deuda total, a su coste amortizado, clasificada como corriente y no corriente es la siguiente:

	30/06/2015	31/12/2014
<b>Deuda no corriente</b>	<b>53.171</b>	<b>47.003</b>
Entidades bancarias	25.775	20.911
Organismos oficiales	27.396	26.092
<b>Deuda corriente</b>	<b>40.401</b>	<b>44.466</b>
Pólizas de crédito	19.671	7.648
Descuentos comerciales	2.443	2.172
Préstamos	13.075	25.873
Organismos oficiales	4.184	3.512
Intereses y otros	1.028	5.261
<b>Total deuda financiera</b>	<b>93.572</b>	<b>91.469</b>
<b>Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes</b>	<b>31.863</b>	<b>36.583</b>
<b>TOTAL DEUDA NETA</b>	<b>-61.709</b>	<b>-54.886</b>

## **Fusión de PharmaMar y Zeltia**

El 19 de mayo de 2015, los Consejos de Administración de ZELTIA y Pharma Mar, respectivamente, aprobaron el Proyecto Común de Fusión de ambas entidades, en los términos mencionados anteriormente.

Posteriormente, el 30 de junio de 2015 la Junta General de Accionistas de ZELTIA y el accionista único de Pharma Mar, aprobaron la fusión por absorción de ZELTIA (sociedad absorbida) por Pharma Mar (sociedad absorbente), con disolución sin liquidación de la primera y transmisión en bloque de la totalidad de su patrimonio social a Pharma Mar que, como consecuencia de la fusión, adquirirá tal patrimonio por sucesión universal, subrogándose en la totalidad de los derechos y obligaciones de ZELTIA, todo ello ajustándose al mencionado Proyecto Común de Fusión que asimismo ha sido aprobado por la citada Junta General de ZELTIA y por el accionista único de Pharma Mar. A la fecha de elaboración del presente documento, el acuerdo de fusión se encuentra pendiente de elevación a escritura pública, y de su posterior inscripción registral en los correspondientes Registros Mercantiles.

## **EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.**

A continuación sigue una visión general de la evolución de los negocios a junio 2015.

### **A) Segmento Biofarmacéutico:**

#### **1.- Oncología: PharmaMar**

En el mes de enero, Taiho Pharmaceutical, socio Japonés de PharmaMar para Yondelis, presentó ante la agencia reguladora japonesa, PMDA, la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis (trabectedina) para el tratamiento de varios subtipos de sarcoma de tejidos blandos, en base al beneficio clínico obtenido en el estudio pivotal de Fase II. La solicitud será revisada en modo “*priority review*” ya que trabectedina había sido designada previamente medicamento huérfano en Japón.

En el mes de febrero, la Agencia reguladora americana, FDA, comunicó a nuestro socio Janssen Research&Development, que revisará en modo prioritario “*priority review*” la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedin) para sarcomas de tejidos blandos. El pasado mes de mayo, la FDA comunicó a Janssen que ampliaba hasta en tres meses el plazo para finalizar la evaluación prioritaria de la solicitud de registro de Yondelis®. Esta ampliación del plazo proporcionará a la Agencia el tiempo necesario para completar la evaluación prioritaria de la solicitud de autorización de comercialización.

#### **Estado actual de los diferentes compuestos en el pipeline**

##### **a) Yondelis®:**

##### **Sarcoma de Tejidos Blandos**

Continúa en Japón el reclutamiento del estudio de fase II en el Centro Nacional del Cáncer para permitir el acceso de uso compasivo de Yondelis®, esponsorizado por nuestro socio Taiho.

Continúa el reclutamiento de nueve estudios observacionales y post autorización de Yondelis® en colaboración con diferentes grupos cooperativos para la indicación de sarcomas de tejidos blandos.

Durante el Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica celebrado en Chicago durante los días 29 de mayo a 2 de junio se realizó una presentación oral de los datos del ensayo clínico de fase III SAR3007 realizado por nuestro socio Janssen, que muestran una mejora significativa de la supervivencia libre de progresión con Yondelis® frente a dacarbazina en pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma avanzado tratados previamente con antraciclina y al menos otra quimioterapia.

##### **Ovario**

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

Progresará satisfactoriamente el reclutamiento de pacientes del estudio de fase II para evaluar la eficacia de la combinación de Yondelis® con Bevacizumab, con o sin carboplatino, promovido por el Instituto Mario Negri de Milán.

Continúa también el reclutamiento del estudio observacional OvaYond de pacientes de cáncer de ovario tratadas con Yondelis® y PLD en Alemania según práctica real.

El reclutamiento del estudio de fase II INOVATYON, promovido por el grupo cooperativo MANGO en el que se compara el tratamiento de PLD+Yondelis® versus carboplatino +PLD en pacientes con cáncer de ovario parcialmente sensibles, continúa de acuerdo con lo previsto.

Continúa el reclutamiento del estudio PROSPECTYON (grupo GINECO- Francia), estudio prospectivo para describir el uso de la combinación de Yondelis® - PLD en pacientes con cáncer de ovario platino-sensibles.

Finalmente, durante este primer semestre de 2015 se ha abierto un estudio retrospectivo en España con el objetivo de evaluar el uso en la práctica habitual de la combinación de Yondelis y PLD.

### **Otras indicaciones**

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

#### **b) Aplidin®**

##### **Mieloma Múltiple**

A final del mes de mayo se completó el reclutamiento del estudio de fase III de registro de Aplidin® en combinación con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario que se lleva a cabo en centros de Europa, USA, Nueva Zelanda, Australia, Taiwan y Corea. Se espera tener los resultados de este estudio en el primer trimestre de 2016

El estudio fase I de Aplidin® en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario, continúa según lo previsto. Se esperar finalizar la primera fase durante el tercer trimestre del 2015 y se iniciará a continuación una fase de expansión con la dosis recomendada.

Continúa el reclutamiento de pacientes en el estudio de balance de masas. El principal objetivo del estudio es la caracterización de los metabolitos del fármaco en humanos y de las rutas de eliminación.

#### **c) PM1183**

##### **Cáncer de Ovario Resistente/refractario**

Como consecuencia de los resultados del ensayo clínico de fase II, randomizado, con cáncer de ovario platino resistente/refractario, en los que se observó una diferencia estadísticamente significativa en enfermedad libre de progresión y supervivencia global en favor de PM1183 sobre la rama control (topotecan) en pacientes con cáncer de ovario platino resistente, PharmaMar ha lanzado este año un estudio pivotal de registro fase III en pacientes con cáncer de ovario platino resistente. Este estudio evaluará PM1183 versus una rama control con topotecan o doxorubicina liposomal en un total de 420 pacientes. Participarán 112 hospitales de 13 países de Europa y Norteamérica. La primera paciente del estudio se incluyó en junio de 2015 y está previsto completar el reclutamiento en 18 meses.

##### **Cáncer de Mama Avanzado**

Continúa el reclutamiento del ensayo clínico de fase II en pacientes con cáncer de mama avanzado que presentan mutación conocida de los genes BRCA 1 ó 2 (cáncer hereditario). Se ha observado una actividad antitumoral significativa en este subgrupo de pacientes. Se espera completar el reclutamiento durante el año 2015.

##### **Cáncer de Pulmón de células no Microcíticas (CPNM)**

Continua el reclutamiento en el estudio fase II aleatorizado en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico. Este estudio se puso en marcha tras los buenos resultados de eficacia obtenidos en esta indicación en el estudio de fase I en combinación con gemcitabina.

##### **Estudio “Basket” en tumores sólidos avanzados**

En este estudio se analizará la actividad mediante evaluación radiológica de PM1183 como agente único en los siguientes tumores en estadio avanzado: carcinoma microcítico de pulmón (SLCL), tumores neuroendocrinos (NET), carcinoma de cabeza y cuello (H&N), carcinoma de vías biliares, carcinoma endometrial, carcinoma de mama asociado a mutación BRCA1/2, carcinoma de origen desconocido, tumores de células germinales y sarcoma de Ewing. Participarán 26 centros de nueve países: España,

Francia, Italia, Reino Unido, Bélgica, Suecia, Suiza y EEUU. El protocolo se ha presentado a comités y agencias reguladoras en España, USA, Francia y Bélgica

### **Estudios en Combinación**

Continúa el reclutamiento del ensayo en combinación con doxorubicina de pacientes con cáncer de pulmón microcítico o de endometrio, confirmándose la excelente actividad preliminar observada especialmente en pacientes en segunda línea de tratamiento con cáncer de pulmón microcítico. Estos resultados fueron presentados y discutidos en la 51ª reunión anual de ASCO (Sociedad Americana de Oncología Clínica) en Chicago en Junio de 2015.

Tras haberse alcanzado el objetivo principal de definir la dosis recomendada en combinación con capecitabina en pacientes con cáncer de mama, colorectal o páncreas, se está llevando a cabo la expansión de la misma para confirmar su tolerabilidad y eficacia preliminares.

El estudio en combinación con paclitaxel semanal con o sin bevacizumab en pacientes con tumores sólidos seleccionados ha alcanzado ya el objetivo principal de definir la dosis recomendada (DR) de PM1183 en combinación con paclitaxel. La adición de bevacizumab a esta combinación a la DR ha sido posible y actualmente se encuentra en expansión de la misma para evaluar su tolerabilidad y eficacia preliminares.

El reclutamiento del estudio de combinación con cisplatino en pacientes con tumores sólidos continua de acuerdo a lo esperado. La rama en la que se evalúa la adición de aprepitant como antiemético ha alcanzado su dosis máxima tolerada y la cohorte se expandió a nueve pacientes para confirmarla. En el grupo sin aprepitant continúa la fase de escalado para definir la dosis recomendada.

### **d) PM060184**

Tras la definición de la dosis recomendada para ensayos clínicos fase II, y tras el análisis de la actividad observada en los estudios ya finalizados de fase I, se han diseñado los primeros estudios de fase II del compuesto. El primero será un estudio en cáncer de mama avanzado en el subgrupo de receptores hormonales positivos y her2 neu negativo. Este estudio se llevará a cabo en España, Bélgica y Francia. El segundo estudio fase II se realizará en pacientes con cáncer colorectal avanzado que hayan recibido tratamiento estándar y se llevará a cabo en Estados Unidos, Canadá y España.

Continúa además el reclutamiento del estudio fase I en combinación con gemcitabina en dos centros en España y Estados Unidos.

## **2.- Diagnóstico: Genómica**

Genómica cierra el primer semestre de 2015 con una cifra de negocio consolidada de 3.084 miles de euros, lo que supone un incremento del 19% con respecto al mismo período de 2014 en el que se facturaron 2.582 miles de euros, acumulando dos trimestres consecutivos de crecimiento.

El excelente comportamiento de las exportaciones, que representan el 55% del negocio consolidado a la fecha, ha sido decisivo en este incremento.

Así, el negocio internacional con una facturación de 1.684 miles de euros, crece un 63% con respecto al mismo periodo de 2014 en el que se facturaron 1.036 miles de euros.

Han contribuido a esta cifra, en primer lugar las ventas en Europa que al cierre del semestre eran de 761 miles de euros, (431 miles de euros en junio 2014) y en segundo lugar el crecimiento de las ventas de la zona Oriente Medio-Asia que han alcanzado la cifra de 301 miles de euros (86 miles de euros en junio 2014).

Dentro del plan estratégico de Genómica, en el mes de abril la sociedad inauguró nuevas instalaciones para lo que se llevó a cabo una inversión de 1.730 miles de euros de los cuales el 76% fue destinado a instalaciones técnicas.

De acuerdo con el mencionado plan estratégico, Genómica está trabajando en el desarrollo de productos para la detección de biomarcadores oncológicos, concretamente en detección e identificación de marcadores de cáncer de pulmón y detección e identificación de marcadores de melanoma. Los desarrollos avanzan según el cronograma previsto.

En esta misma línea, Genómica está desarrollando un equipo para el procesamiento automático de sus ensayos de diagnóstico en colaboración con tres empresas extranjeras. El equipo supondrá la automatización completa del proceso de visualización de los microarrays, esto es, preparará los microarrays, añadirá la muestra, y realizará todo el protocolo de procesamiento, lectura, interpretación e impresión de resultados, superando tecnológicamente a los equipos actuales que sólo automatizan el proceso de los microarrays.

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

Se continúa trabajando activamente en las nuevas líneas de Investigación y Desarrollo con el fin de obtener nuevos candidatos para otras enfermedades oculares basados en la tecnología del RNA de interferencia (RNAi).

Con respecto a los dos compuestos en desarrollo clínico, el compuesto Bamosiran (SYL040012) para el tratamiento del glaucoma e hipertensión ocular se inició en julio de 2014 un estudio clínico de fase IIB de búsqueda de dosis y efecto frente al comparador Timolol. Dicho ensayo se está realizando en un total de 21 centros repartidos en los siguientes países, España, Alemania, Estonia y Estados Unidos. En este primer semestre se ha continuado con el reclutamiento de pacientes, a la fecha de este informe faltaban sólo tres pacientes para llegar a los 180 que se necesitan para completar el estudio. En paralelo con este estudio de Fase IIB se ha realizado un estudio de farmacocinética del producto Bamosiran en voluntarios sanos con el fin de determinar las concentraciones plasmáticas del producto tras la administración tópica ocular. Se trataron 24 pacientes en este ensayo de farmacocinética y el análisis de los datos ha determinado que no se detecta Bamosiran en la sangre de los pacientes tras la administración del compuesto por vía ocular.

En relación al segundo de los estudios de desarrollo clínico en marcha con el compuesto SYL1001 se solicitó autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) para un estudio piloto en pacientes con dolor ocular asociado al síndrome de ojo seco. Durante el primer semestre de 2015 se han reclutado todos los pacientes con una nueva dosis aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), se está a la espera del cierre y análisis de los datos. Adicionalmente se ha solicitado a la AEMPS aprobación para iniciar un nuevo estudio con dosis nuevas que complete el anterior.

### **B) Segmento Química de gran consumo:**

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

En el primer semestre 2015 las ventas netas conseguidas han alcanzado la cifra de 8,8 millones de Euros que suponen un incremento del 4,1% sobre el mismo periodo del año anterior donde habíamos alcanzado 8,5 millones de Euros.

Hay que destacar el lanzamiento al mercado en este primer semestre del año de una gama de productos de pinturas y productos similares en formato aerosol de las marcas Rust Oleum y Luxens que han contribuido a conseguir el mencionado porcentaje de incremento de ventas.

Las exportaciones representan el 11% de las ventas totales de Xylazel y en este primer semestre se han incrementado un 18,8% sobre lo realizado en el primer semestre 2014.

La evolución de los precios medios de compras, sigue siendo positiva en el caso de materias primas y neutra en el caso los envases. Por su parte, el incremento total de gastos, fijos y variables (estos últimos impulsados por el crecimiento de ventas) respecto a 2014 ha sido de un 4,4%.

Como consecuencia de todo lo expuesto, el EBITDA en este periodo enero-junio 2015 ha alcanzado la cifra de 1,1 millones de euros, similar a la conseguida en el mismo periodo del año anterior.

El beneficio neto ha sido, también positivo de 608 miles de euros y significa un 6,5% de incremento sobre el año anterior (570 miles de euros)

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

Durante el primer semestre las ventas consolidadas Zelnova-Copyr han aumentado un 2,6% en relación con el mismo período del año anterior. Este aumento se ha producido en todas las líneas de negocio tanto en Zelnova (Marcas Propias, Terceros) como en Copyr (Higiene Ambiental, Home & Garden y Agricultura Ecológica).

En el siguiente cuadro se recogen las ventas por mercados geográficos. En él se aprecia como el ritmo de crecimiento de las ventas en el exterior es más fuerte que las del mercado interior lo que se traduce en un aumento en el peso específico de las Ventas en el Exterior (51% en 2015 frente al 50% en 2014) en una tendencia que se consolida año a año por la decidida dedicación de medios y esfuerzos al crecimiento en los mercados exteriores que realiza la compañía.

(Miles de euros)	Junio 2014	Junio 2015	Variación
Ventas en España	13,7	13,9	+1,2%
Ventas en el exterior	14,0	14,5	+4,0%
Total Importe neto cifra negocios	27,7	28,4	+2,6%

En el capítulo de costes, los precios de las principales materias primas han tenido un comportamiento estable en la primera mitad del año continuando la tendencia del ejercicio pasado. Se ha detenido la bajada de los precios de los derivados del petróleo (sobre todo del gas butano) que se produjo en el último trimestre del 2014. Sin embargo la evolución del cambio euro/dólar está afectando negativamente, aunque de forma limitada, al precio del extracto de pelitre que realiza Copyr en esta divisa y por tanto a la rentabilidad general de la compañía.

La Sociedad continúa la política de mejora de márgenes en base a la búsqueda activa de proveedores alternativos a nivel mundial que puedan ofrecer productos más baratos y a la mejora de la productividad en todos ámbitos de la gestión.

Con todo lo anterior se ha mantenido el resultado neto consolidado similar al del mismo periodo del ejercicio anterior, 2,0 millones de €.

Las previsiones para el ejercicio 2015 son positivas y apuntan a una recuperación de los niveles de años anteriores al inicio de la crisis por lo que se espera mejorar las cifras de ventas y resultados del año 2014.

### **Descripción de riesgos e incertidumbres para el segundo semestre:**

Respecto al segmento de Biofarmacia las principales incertidumbres y riesgos para este segundo semestre de 2014, a parte de los propios de los procesos de investigación, podrían señalarse los siguientes: riesgo de presión sobre los precios de los medicamentos y de descuentos en Europa derivados de las medidas de ajuste que se están produciendo en los países donde estamos comercializando; riesgo por los de plazos de cobro en los países del Sur de Europa; riesgo de retrasos en la obtención del precio-reembolso en aquellos países donde el proceso todavía está en marcha más el riesgo de no obtener la aprobación de productos por parte de las autoridades reguladoras.

El segmento de Química de Gran Consumo es un segmento maduro y estable. Las mayores incertidumbres para el resto del año, además de la evolución del consumo privado, pueden venir dadas por unas condiciones meteorológicas adversas y que por las propias características de los productos que se comercializan (insecticidas y productos para protección de maderas) pueden condicionar significativamente la actividad y la cifra de negocios de la sociedad durante los próximos meses. La competencia por mejorar la participación en el mercado y por la presión de los distribuidores, tanto las Grandes Superficies como los mayoristas tradicionales, podrían dar lugar a devaluación de precios.

<b>BALANCE DE SITUACION</b> <b>(Miles de Euros)</b>	<b>30/06/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>	<b>102.367</b>	<b>99.473</b>
Inmovilizado material	30.678	29.218
Inmuebles de inversión	6.918	6.939
Activos intangibles	27.584	26.288
Fondo de comercio	2.548	2.548
Activos financieros no corrientes	1.080	1.072
Activos por impuestos diferidos	33.559	33.408
<b>Activos corrientes</b>	<b>120.742</b>	<b>101.916</b>
Existencias	27.179	24.404
Clientes y otras cuentas a cobrar	56.921	36.989
Activos financieros corrientes	7.840	18.960
Activo por impuesto corriente	3.714	2.685
Otros activos corrientes	2.145	2.327
Tesorería y equivalentes de tesorería	22.943	16.551
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>223.109</b>	<b>201.389</b>

<b>BALANCE DE SITUACION</b> <b>(Miles de Euros)</b>	<b>30/06/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
<b>Patrimonio neto atribuible a los propietarios de la dominante</b>		
Capital social	11.110	11.110
Prima de emisión	323.286	323.286
Acciones propias	0	(8.750)
Reserva por revalorización y otras reservas	6	6
Ganancias acumuladas y otras reservas	(258.050)	(261.770)
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>	<b>76.352</b>	<b>63.882</b>
<b>Participaciones no dominantes</b>	<b>(3.824)</b>	<b>(3.813)</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO</b>	<b>72.528</b>	<b>60.069</b>
<b>PASIVOS</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>	<b>65.337</b>	<b>58.694</b>
Deuda financiera	53.171	47.003
Instrumentos financieros derivados	31	42
Pasivos por impuestos diferidos	7.312	7.161
Ingresos diferidos no corrientes	4.123	3.783
Otros pasivos no corrientes	700	705
<b>Pasivos corrientes</b>	<b>85.244</b>	<b>82.626</b>
Proveedores y otras cuentas a pagar	36.298	28.710
Deuda financiera	40.401	44.466
Provisiones para otros pasivos y gastos	4.845	6.220
Ingresos diferidos corrientes	282	16
Otros pasivos corrientes	3.418	3.214
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>150.581</b>	<b>141.320</b>
<b>TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO</b>	<b>223.109</b>	<b>201.389</b>



30/06/2015

(Miles de euros)

<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION</b>	<b>(10.423)</b>
<b>Resultado antes de impuestos:</b>	<b>3.645</b>
<i>Resultado antes de impuestos de actividades continuadas</i>	<i>3.687</i>
<i>Resultado antes de impuestos de actividades interrumpidas</i>	<i>(42)</i>
<b>Ajustes por:</b>	<b>3.077</b>
Amortización	3.019
Deterioro	69
Pérdidas / (Ganancias) en actividades financieras a valor razonable	(8)
Ingresos por intereses	(151)
Periodificación incentivos	117
Intereses netos (flujos monetarios)	31
<b>Cambios en el capital corriente</b>	<b>(16.820)</b>
Existencias	(2.775)
Clientes y deudores	(20.001)
Otros activos y pasivos	(878)
Proveedores y otros saldos acreedores	7.943
Partidas diferidas o de periodificación	(1.109)
<b>Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:</b>	<b>(325)</b>
Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios	(322)
Otros Cobros/(pagos) de actividades de explotación	(3)
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES</b>	<b>5.662</b>
<b>Pagos por inversiones:</b>	<b>(5.754)</b>
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	(5.754)
<b>Cobros por desinversiones:</b>	<b>11.112</b>
Otros activos financieros	11.112
<b>Otros flujos de efectivo de actividades de inversión</b>	<b>304</b>
Otros cobros / (pagos) de actividades de inversión	304
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION</b>	<b>11.153</b>
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:</b>	<b>9.050</b>
Adquisición	(1.740)
Enajenación	10.790
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:</b>	<b>(10.527)</b>
Emisión	14.881
Devolución y amortización	(25.408)
<b>Otros flujos de efectivo de actividades de financiación</b>	<b>12.630</b>
Otros cobros / (pagos) de actividades de financiación	12.630
<b>FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO</b>	<b>6.392</b>
Aumento / (Disminución) neto de efectivo y equivalentes	6.392
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	16.551
<b>EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO</b>	<b>22.943</b>
<b>POSICIÓN NETA DE TESORERÍA</b>	
Efectivo y equivalentes de efectivo al final del periodo	22.943
Activos financieros corrientes	7.840
Recursos ajenos corrientes	(40.401)
<b>TOTAL POSICIÓN NETA DE TESORERÍA</b>	<b>(9.618)</b>