



INFORME A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2015

Madrid, a 21 de octubre de 2015

HITOS SEPTIEMBRE 2015

Corporativos

- Las ventas netas totales del Grupo ascienden a 126,8 millones de euros (+8,5%).
- De ellas 65,2 millones (+14%) corresponden a Yondelis®, (59,7 millones de ventas comerciales más 5,5 millones de venta de materia prima a Janssen)
- El segmento de Química de Gran Consumo mejora las ventas un 2%, alcanzando los 56,3 millones de euros.
- El EBITDA del Grupo asciende a 16,6 millones de euros, (25,6 millones a septiembre de 2014). Esta diferencia en el EBITDA se produce por el mayor esfuerzo en I+D, principalmente en los ensayos clínicos pivotaes que tiene el Grupo abiertos y que significan un incremento de 8,6 millones con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.
- 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). Se espera quede ejecutada la operación en las semanas siguientes a la publicación de este informe.
- 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

- Yondelis® recibe la autorización de comercialización en Japón para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos.
- Pharmamar firma un acuerdo de licencia y comercialización de Aplidin® TTY Biopharm en oncología.
- Pharmamar firma un acuerdo de licencia y comercialización de Aplidin® con Specialised Therapeutics Aurlalia Pty, Ltd en oncología.
- Pharmamar en un ensayo conjunto con la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) recluta el primer paciente para el estudio en fase II con trabectedina en meningioma, un tipo de cáncer cerebral.

Diagnóstico

- Genómica va a participar en el programa de detección precoz del cáncer de cérvix mediante genotipado del Papiloma Virus Humano (HPV) en Turquía que es el mayor programa de cribado de HPV del mundo
- Recibida autorización del registro para la venta y comercialización del kit CLART® STIs (infecciones de transmisión sexual) en Brasil.

M^a 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 SEPTIEMBRE 2015

	Acumulado			3T 15	3T 14	Δ%
	30/09/2015	30/09/2014	Δ%			
Cifra neta de negocios						
Química Gran Consumo	56.279	55.145	2%	19.140	19.009	1%
Biofarmacia	69.748	61.213	14%	23.063	19.459	19%
Sin asignar	794	550	44%	252	208	21%
Total Grupo	126.821	116.908	8%	42.455	38.676	10%
Coste de ventas	36.344	32.840	11%	12.549	11.459	10%
Margen Bruto	90.477	84.068	8%	29.906	27.217	10%
Margen Bruto %	71,34%	71,91%		70,44%	70,37%	
Otros ingresos de explotación						
Química Gran Consumo	144	191		42	41	
Biofarmacia	21.901	22.832		10.333	3.170	
Sin asignar	2	7		0	4	
	22.047	23.030	-4,3%	10.375	3.215	223%
TOTAL INGRESOS	148.868	139.938	6%	52.830	41.891	26%
EBITDA						
Química Gran Consumo	5.680	6.284		1.449	1.791	
Biofarmacia	17.445	25.607		7.559	3.784	
Sin asignar	-6.523	-6.245		-1.894	-2.012	
Total Grupo	16.602	25.646	-35%	7.114	3.563	100%
I + D						
Oncología	39.994	31.869	25%	13.755	11.612	18%
Otros	5.751	5.230	10%	1.398	1.675	-17%
Total Grupo	45.745	37.099	23%	15.153	13.287	14%
Marketing & Gastos comerciales						
Química Gran Consumo	16.085	14.674	10%	5.972	5.606	7%
Biofarmacia	19.162	17.551	9%	7.232	5.577	30%
Sin asignar	17	6		6	2	
Total Grupo	35.264	32.231	9%	13.210	11.185	18%
Resultado del ejercicio atribuible a propietarios de la dominante	7.694	17.521	-56%	4.360	770	
Resultado del ejercicio de las actividades interrumpidas	-65	-101		-23	67	

(Miles de euros)

Cifra neta de negocio

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo, asciende a 126,8 millones de euros a septiembre de 2015, un 8,5% superior a la del ejercicio anterior (116,9 millones de euros a septiembre 2014).

Las ventas netas del segmento de Biofarmacia ascienden a 69,7 millones de euros (61,2 millones de euros en 2014) lo que significa un 13,9% de incremento con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Del total de ventas de este segmento, 65,2 millones corresponden a PharmaMar que incluyen las ventas comerciales de Yondelis® (59,7 millones de euros, +4%) más las ventas de materia prima de Yondelis® a Janssen (5,5 millones de euros). A septiembre 2014 las ventas comerciales de Yondelis® ascendieron a 57,4 millones de euros.

La cifra neta de ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo asciende a 56,3 millones de euros (55,1 millones en 2014), un incremento del 2,1% 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 30 de septiembre de 2015, el total de otros ingresos de explotación asciende a 22,0 millones de euros. PharmaMar ha registrado en estos tres trimestres de 2015, un cobro de 10 millones de dólares (8,8 millones de euros) procedentes del 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. Adicionalmente, como consecuencia de la aprobación en Japón, a 30 de septiembre se devengaron por parte de Janssen 5 millones de dólares (4,5 millones de euros), cuyo pago se recibió en el mes de octubre.

Este epígrafe de otros ingresos de explotación incluye también otros dos ingresos con origen en el contrato de licencia de Yondelis® con Taiho, el primero de ellos por la presentación del dossier de registro de Yondelis® ante las autoridades regulatorias japonesas (1,5 millones de euros ya cobrado) y el segundo por la posterior aprobación para comercialización en Japón por parte de las autoridades regulatorias japonesas (4,4 millones de euros).

Respecto a Aplidina®, en el tercer trimestre del año, se han firmado dos contratos de licencia diferentes. El primero de ellos con la firma TTY Biopharm para la comercialización de Aplidina® en Taiwan y el segundo de ellos con la firma Specialised Therapeutics Australia Pty, Ltd. para la comercialización de Aplidina® en Australia y Nueva Zelanda. El pago inicial de ambos contratos ha ascendido a 0,4 millones de euros.

El resto de estos otros ingresos de explotación, hasta los 22,0 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 septiembre de 2015 ascienden a 148,9 millones de euros un 6,4% superior a septiembre 2014 fecha en que los ingresos totales ascendieron a 139,9 millones de euros.

Del total ingresos registrados a septiembre de 2015, un 59%, esto es 88,5 millones de euros, proceden de ventas y operaciones exteriores.

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

El margen bruto del Grupo experimenta un ligero descenso del entorno de un punto porcentual con respecto a septiembre 2014, debido a que en este mismo periodo de 2015 la cifra de ventas incluye 5,5 millones de materia prima a Janssen, venta que, como es lógico, tiene un menor margen que la venta comercial.

El EBITDA del Grupo, a septiembre de 2015 asciende a 16,6 millones de euros, (25,6 millones de euros en 2014). Esta diferencia se produce como consecuencia principalmente de la mayor inversión del Grupo en I+D, un 23,3% superior a la del mismo periodo del ejercicio anterior.

(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 23,3% entre periodos, pasando de 37,1 millones de euros a septiembre 2014 a 45,7 millones de euros en septiembre 2015. En el área de Oncología, se han invertido 40 millones de euros (31,9 millones en 2014), en las áreas de Diagnóstico y RNA de interferencia se han invertido 5,5 millones de euros (4,7 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, en tumores sólidos en diversas indicaciones, 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 septiembre de 2015 a 35,2 millones de euros (32,2 a septiembre de 2014). De ellos, 19 millones de euros corresponden al segmento de biofarmacia (17,5 a septiembre 2014) y 16,1 millones de euros al segmento de química de consumo (14,7 a septiembre 2014).

Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante

El resultado atribuible a la Sociedad dominante asciende a 7,7 millones de euros frente a los 17,5 millones de euros del mismo periodo del ejercicio anterior. Esta diferencia se ha producido principalmente como consecuencia del incremento de los recursos destinados a I+D en 8,6 millones de euros con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Igualmente se ha realizado un esfuerzo especial en promoción de los productos, congresos, medical affairs y apertura de filiales en diferentes países para comercialización, que ha supuesto un incremento en los costes de marketing y comercialización que ha impactado también en el resultado neto.

Tesorería y Deuda

La caja y equivalentes sumadas a las inversiones financieras corrientes y no corrientes, alcanza los 50,3 millones de euros (36,6 a 31 de diciembre de 2014). La deuda financiera total del Grupo (corriente y no corriente) asciende a 109,7 millones de euros (91,5 millones de euros en diciembre 2014). En consecuencia, la deuda neta del Grupo a 30 de septiembre de 2015 asciende a 59,5 millones de euros (54,9 a 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 efecto 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.

De la misma forma, en este periodo de nueve meses 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 33 millones de euros, quedando, en consecuencia, disponibles 12 millones de euros.

El detalle de la deuda total, a diciembre 2014, junio 2015 y septiembre 2015, a su coste amortizado, clasificada como corriente y no corriente figura en la siguiente tabla:

	30/09/2015	30/06/2015	31/12/2014
Deuda no corriente	67.968	53.171	47.003
Entidades bancarias	22.639	25.775	20.911
Obligaciones y bonos	16.350	0	0
Organismos oficiales	28.979	27.396	26.092
Deuda corriente	41.741	40.401	44.466
Pólizas de crédito	21.385	19.671	7.648
Descuentos comerciales	3.092	2.443	2.172
Préstamos	12.854	13.075	25.873
Organismos oficiales	3.963	4.184	3.512
Intereses y otros	447	1.028	5.261
Total deuda financiera	109.709	93.572	91.469
Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes	50.254	31.863	36.583
TOTAL DEUDA NETA	-59.455	-61.709	-54.886

Fusión de PharmaMar y Zeltia

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 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 septiembre 2015.

A) Segmento Biofarmacéutico:

1.- Oncología: PharmaMar

Aprobaciones/Autorizaciones:

Taiho Pharmaceutical, ha recibido la autorización de comercialización de Yondelis® por parte del Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos. Por esta aprobación Pharmamar recibirá dos pagos, uno de 600 millones de yenes de su socio en Japón y otro de 5 millones de dólares de Janssen Products.

Acuerdos de licencia y alianzas estratégicas:

PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia en el mes de julio con la empresa TTY Biopharm para la comercialización de Aplidin® en Taiwan. Según los términos del acuerdo, Pharmamar recibirá un pago por adelantado por la firma del acuerdo, pagos recurrentes por ventas y remuneraciones adicionales por los hitos de ventas y regulatorios alcanzados por Aplidin®. Pharmamar conservará los derechos de producción en exclusiva y suministrará el producto a TTY Biopharm para su uso comercial en Taiwan.

Igualmente, PharmaMar ha firmado otro acuerdo de licencia en el mes de agosto pasado con la empresa Specialised Therapeutics Australia Pty, Ltd para la comercialización de Aplidin® en Australia y Nueva Zelanda. Según los términos del acuerdo, Pharmamar recibirá un pago por adelantado por la firma del acuerdo, pagos recurrentes por ventas y remuneraciones adicionales por los hitos de ventas y regulatorios alcanzados por Aplidin®. Pharmamar conservará los derechos de producción en exclusiva y suministrará el producto a Specialised Therapeutics Australia Pty, Ltd para su uso comercial en Australia y Nueva Zelanda.

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.

El estudio Y-IMAGE observacional sobre el uso en la vida real de Yondelis® presentó sus resultados interinos en el European Cancer Congress (ESMO), celebrado en Viena a finales de septiembre.

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 habitual.

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, 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

Continúa 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).

Comienza un nuevo ensayo clínico en fase II en colaboración con la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) con Yondelis® en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia para evaluar su eficacia y seguridad en comparación con el tratamiento estándar.

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 llevado 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 espera finalizar la primera fase durante el tercer trimestre del 2015 y se iniciará a continuación un estudio fase II en pacientes refractarios a Bortezomib y Lenalidomida (doble refractarios) con la dosis recomendada. Este estudio se realizará en 15-20 centros en Europa y Estados Unidos y se reclutarán 64 pacientes en 24 meses.

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 excelentes resultados obtenidos en el estudio fase II de PM1183 como agente único en pacientes con cáncer de ovario platino resistente/refractario, 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. Durante el tercer trimestre el reclutamiento ha continuado según lo previsto.

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 primer trimestre de 2016.

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 28 centros de nueve países: España, Francia, Italia, Reino Unido, Bélgica, Suecia, Suiza y EEUU. Dos de los centros: Santa Monica Cancer Center (EEUU) y la Fundación Jiménez-Díaz (España) han iniciado el reclutamiento y el primer paciente se incluyó en el mes de agosto. Se prevé que los restantes centros estarán abiertos al reclutamiento entre octubre y diciembre.

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.

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 y tras la adición de bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico u ovario. Datos preliminares de eficacia muestran respuestas en pacientes con la mayoría de tipos tumorales incluidos: mama, endometrio, ovario, pulmón y otros. Se ha comunicado el cierre de reclutamiento en Agosto de 2015 y los resultados hasta la fecha se presentaron en el Congreso Europeo de Oncología (ESMO) celebrado en Viena en el mes de septiembre.

El reclutamiento del estudio de combinación con cisplatino en pacientes con tumores sólidos continúa 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 se está explorando actualmente un nivel de dosis intermedio. En el grupo sin aprepitant se está analizando la tolerabilidad de la combinación a la misma dosis. Con respecto a la eficacia en ambos grupos, se ha observado actividad antitumoral en pacientes con cáncer de ovario, mesotelioma y carcinoma de origen primario desconocido. Los resultados de este estudio se presentaron en el Congreso Europeo de Oncología (ESMO).

Durante este trimestre, se presentará a comités y agencias reguladoras un nuevo estudio en combinación de PM1183 con irinotecan que se llevará a cabo en España y Estados Unidos.

d) PM060184

Los resultados finales del estudio de fase I de PM060184 como agente único con el esquema de administración en tres días consecutivos repetido cada 15 días se presentaron en el congreso de ESMO.

El estudio en cáncer de mama avanzado en el subgrupo de receptores hormonales positivos y sigue según los plazos previstos (la presentación del protocolo a comités se realizó el mes de septiembre). La fase inicial del estudio se llevará a cabo en España, a la que luego se sumaran Bélgica y Francia.

El estudio de fase I en combinación con gemcitabina continua abierto y con el reclutamiento activo.

2.- Diagnóstico: Genómica

Genómica cierra el tercer trimestre de 2015 con una cifra de negocio consolidada de 4.581 miles de euros, lo que supone un incremento del 20% con respecto al mismo período de 2014 en el que se facturaron 3.834 miles de euros, acumulando tres trimestres consecutivos de crecimiento.

Para la consecución de este resultado, ha sido determinante el incremento de 57%, experimentado por las exportaciones con respecto al mismo periodo de 2014.

Así, al cierre del tercer trimestre de 2015 las exportaciones ascendían a 2.403 miles de euros frente a 1.531 en 2014.

El mayor incremento de exportaciones ha tenido lugar en Europa donde al cierre del periodo las ventas ascendían a 1.028 miles de euros, frente a 785 miles de euros en 2014, en segundo lugar el crecimiento de las ventas en el continente americano alcanzando los 932 miles de euros, 631 miles de euros en 2014 y por último las ventas habidas en la zona de Oriente Medio-Asia que crecieron hasta los 443 miles de euros, 115 miles de euros en 2014.

A nivel de mercado interno señalar que Genómica fue adjudicataria del contrato de suministro para "Programa de Prevención y Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero" de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

Dentro del marco del plan estratégico de Genómica, en el mes de abril se inauguraron las nuevas instalaciones. De acuerdo con el mencionado plan y según el cronograma previsto, Genómica está trabajando por un lado, en el desarrollo de productos para la detección de biomarcadores oncológicos (detección e identificación de marcadores de cáncer de pulmón y de melanoma) y por otro en el desarrollo de un equipo para el procesamiento automático de sus ensayos de diagnóstico.

Dicho 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

Con respecto a los dos compuestos en desarrollo clínico, el compuesto Bamosiran (SYL040012) para el tratamiento del glaucoma e hipertensión ocular había iniciado en julio 2014 un estudio clínico de fase IIB de búsqueda de dosis y efecto frente al comparador Timolol. Dicho ensayo se ha realizado en un total de 21 centros repartidos en los siguientes países, España, Alemania, Estonia y Estados Unidos. En este tercer trimestre se ha completado el reclutamiento de pacientes, se ha procedido al cierre de los centros y al análisis de los resultados.

Del análisis de los resultados de dicho ensayo, se han obtenido las siguientes conclusiones: Todas las dosis de bamosirán disminuyeron la presión intraocular (PIO) de forma similar. El objetivo secundario del estudio de no inferioridad frente al timolol no se alcanzó para ninguna de las dosis de bamosirán en la población total del estudio. Sin embargo, la dosis de 1,125% (450 microgramos) mostró mayor eficacia en los pacientes con PIO basal igual o superior a 25 mm Hg, y fue no inferior al comparador, timolol, en este grupo de pacientes. Bamosirán mostró una muy buena tolerancia (hiperemia menor de un 8%).

En relación al segundo producto SYL1001 para el tratamiento del dolor ocular asociado al síndrome de ojo seco, en febrero del 2015 se puso en marcha un segundo estudio clínico de Fase II con dos dosis nuevas para completar el estudio de dosis respuesta en España y Estonia. Este ensayo clínico comenzó el reclutamiento en el mes de julio del 2015 y durante este trimestre se ha reclutado algo más de una tercera parte del total de pacientes que tienen que participar en el ensayo.

B) Segmento Química de gran consumo:

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

A fecha 30 de septiembre las ventas netas conseguidas han alcanzado la cifra de 13,3 millones de Euros que suponen un incremento del 7,87% sobre el mismo periodo del año anterior donde habíamos alcanzado 12,4 millones de Euros.

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

Las exportaciones representan el 11% de las ventas totales de Xylazel y en estos nueve meses de 2015 se han incrementado un 24,6% sobre lo realizado en el mismo período de 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 9,4%.

Como consecuencia de todo lo expuesto, el EBITDA en este periodo enero-septiembre 2015 ha alcanzado la cifra de 1,5 millones de euros, similar a la conseguida en el mismo periodo del año anterior.

El beneficio neto ha sido, también positivo 0,8 millones de euros y significa un 3,9% de incremento sobre el año anterior.

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

Las ventas durante los nueve primeros meses han tenido un comportamiento irregular: los siete primeros meses del año evolucionaron muy positivamente mientras que en los meses de Agosto y Septiembre se ha producido una ligera desaceleración. En el conjunto del año las ventas han aumentado un 0,5% sobre el 2014. Las ventas en España que han aumentado un 2,3% sobre el mismo periodo del año anterior mientras que las ventas fuera de España han sufrido una ligera disminución debido fundamentalmente a problemas de liquidez y riesgo país en Angola, retraso en ventas a Argelia por cambio de denominación del importador y disminución de ventas de marca blanca en Portugal. Estos efectos han sido compensados en parte con el buen comportamiento de las ventas de Copyr.

El aumento en España se ha producido en las líneas de negocio más importantes tanto en Zelnova (marcas propias de insecticidas y marcas de terceros). En Copyr en todas las líneas de negocio (Higiene Ambiental, Home & Garden y Agricultura Ecológica) se han obtenido crecimientos positivos.

En el siguiente cuadro se recogen las ventas por mercados geográficos. El peso específico de las Ventas en el Exterior se sitúa en niveles cercanos al 50%. Conscientes de la importancia de seguir aumentando este porcentaje se continúa dedicando medios y esfuerzos al crecimiento en los mercados exteriores.

(Miles de euros)	Año 2014	Año 2015	Variación	
Ventas en España	22.023	22.537	+514	+2,3%
Ventas en el exterior	20.880	20.592	-288	-1,4%
Total Importe neto cifra negocios	42.903	43.129	+226	+0,5%

En el capítulo de costes, los precios de las principales materias primas han tenido un comportamiento estable en lo que va de año continuando la tendencia del ejercicio pasado. Los precios de los derivados del petróleo (sobre todo del Butano) siguen su lenta tendencia a la baja aunque el nivel de descenso se ha ralentizado. 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.

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2015	31/12/2014
ACTIVO		
Activos no corrientes	105.358	99.473
Inmovilizado material	31.116	29.218
Inmuebles de inversión	6.908	6.939
Activos intangibles	26.128	26.288
Fondo de comercio	2.548	2.548
Activos financieros no corrientes	1.080	1.072
Activos por impuestos diferidos	37.578	33.408
Activos corrientes	140.333	101.916
Existencias	26.296	24.404
Clientes y otras cuentas a cobrar	57.724	36.989
Activos financieros corrientes	9.641	18.960
Activo por impuesto corriente	4.959	2.685
Otros activos corrientes	2.180	2.327
Tesorería y equivalentes de tesorería	39.533	16.551
TOTAL ACTIVO	245.691	201.389

BALANCE DE SITUACION (Miles de Euros)	30/09/2015	31/12/2014
Patrimonio neto atribuible a los propietarios de la dominante		
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	(253.660)	(261.770)
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad	80.742	63.882
Participaciones no dominantes	(3.830)	(3.813)
TOTAL PATRIMONIO NETO	76.912	60.069
PASIVOS		
Pasivos no corrientes	84.031	58.694
Deuda financiera	67.968	47.003
Instrumentos financieros derivados	21	42
Pasivos por impuestos diferidos	11.332	7.161
Ingresos diferidos no corrientes	4.092	3.783
Otros pasivos no corrientes	618	705
Pasivos corrientes	84.748	82.626
Proveedores y otras cuentas a pagar	32.546	28.710
Deuda financiera	41.741	44.466
Provisiones para otros pasivos y gastos	7.132	6.220
Ingresos diferidos corrientes	285	16
Otros pasivos corrientes	3.044	3.214
TOTAL PASIVO	168.779	141.320
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO	245.691	201.389

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA			Var %
Miles de euros	30/09/2015	30/09/2014	
Ingresos ordinarios	126.821	116.908	8,5%
Coste de bienes vendidos	(36.344)	(32.840)	
Beneficio bruto	90.477	84.068	7,6%
Otros ingresos de explotación / otras ganancias netas	22.047	23.030	
Gastos de comercialización	(35.264)	(32.231)	
Gastos de administración	(16.346)	(13.339)	
Gastos de investigación y desarrollo	(45.745)	(37.099)	
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2.715	3.811	
Otros gastos de explotación	(6.892)	(6.607)	
Resultado de explotación	10.992	21.633	-49,2%
Ingresos financieros	218	407	
Gastos financieros	(4.238)	(4.018)	
Variación del valor razonable de instrumentos financieros	21	26	
Diferencias de cambio	97	81	
Deterioro y resultado por enajenación de instrumentos financieros	0	4	
Resultados financieros netos	(3.902)	(3.500)	
Resultado antes de impuestos	7.090	18.133	-60,9%
Impuesto sobre las ganancias	652	(538)	
Resultado de las actividades que continúan	7.742	17.595	
Actividades interrumpidas			
Resultado del ejercicio de las actividades interrumpidas	(65)	(101)	35,6%
Atribuible a los propietarios de la dominante	(48)	(74)	
Atribuible a las participaciones no dominantes	(17)	(27)	
Resultado del ejercicio	7.677	17.494	-56,1%
Atribuibles a :			
Propietarios de la dominante	7.694	17.521	-56,1%
Participaciones no dominantes	(17)	(27)	
Resultado de explotación	10.992	21.633	-49,2%
Amortización y provisión	5.610	4.013	
EBITDA DE LAS ACTIVIDADES CONTINUADAS	16.602	25.646	-35,3%

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO

30/09/2015

(Miles de euros)

TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION	(6.550)
Resultado antes de impuestos:	7.025
<i>Resultado antes de impuestos de actividades continuadas</i>	<i>7.090</i>
<i>Resultado antes de impuestos de actividades interrumpidas</i>	<i>(65)</i>
Ajustes por:	5.713
Amortización	5.479
Deterioro	131
Pérdidas / (Ganancias) en actividades financieras a valor razonable	(21)
Ingresos por intereses	(218)
Periodificación incentivos	221
Intereses netos (flujos monetarios)	121
Cambios en el capital corriente	(19.940)
Existencias	(1.892)
Clientes y deudores	(20.866)
Otros activos y pasivos	(6.200)
Proveedores y otros saldos acreedores	7.837
Partidas diferidas o de periodificación	1.181
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:	652
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES	2.242
Pagos por inversiones:	(7.186)
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	(7.186)
Cobros por desinversiones:	9.311
Otros activos financieros	9.311
Otros flujos de efectivo de actividades de inversión	117
Otros cobros / (pagos) de actividades de inversión	117
TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION	27.290
Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	9.050
Adquisición	(1.740)
Enajenación	10.790
Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	4.383
Emisión	33.628
Devolución y amortización	(29.245)
Otros flujos de efectivo de actividades de financiación	13.857
Otros cobros / (pagos) de actividades de financiación	13.857
FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL EJERCICIO	22.982
Aumento / (Disminución) neto de efectivo y equivalentes	22.982
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	16.551
EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL EJERCICIO	39.533