

## El Grupo PharmaMar presenta resultados financieros a 30 de septiembre de 2024

- Los ingresos totales del grupo a 30 de septiembre crecen un 8% hasta los 126,5 millones de euros.
- Los royalties por ventas registran un incremento del 10% hasta los 42,2 millones de euros.
- A 30 de septiembre, el EBITDA del Grupo PharmaMar alcanza los 6,2 millones de euros que supone un incremento del 14% respecto al mismo período de 2023.
- PharmaMar cierra los nueve primeros meses del año 2024 con un beneficio neto de 7,4 millones de euros.

**Madrid, 29 octubre de 2024.**- El Grupo PharmaMar (MSE: PHM) ha registrado a 30 de septiembre de 2024 unos ingresos totales de 126,5 millones de euros, que representa un incremento del 8% respecto a los ingresos reportados en el mismo período del ejercicio anterior. Los ingresos recurrentes, resultantes de sumar las ventas netas más los royalties recibidos de nuestros socios, han aumentado hasta los 99,2 millones de euros, frente a los 98,3 millones registrados a 30 de septiembre de 2023.

Las ventas de oncología se sitúan en 57,0 millones de euros frente a los 59,1 millones del ejercicio anterior. Las ventas totales de Zepzelca® (lurbinectedina) en este periodo (29,3 millones de euros), recogen las ventas comerciales en Europa por importe de 5,5 millones de euros más los ingresos registrados bajo el programa de uso compasivo, principalmente en Francia, por importe de 17,9 millones de euros, así como las de materia prima por importe de 5,9 millones de euros. A 30 de septiembre de 2023, el total ventas de lurbinectedina ascendían a 32,8 millones de euros como consecuencia de la reversión de una provisión por descuentos que no se hicieron efectivos por importe de 10,4 millones de euros. De no haber tenido lugar dicho ajuste contable, las ventas totales de lurbinectedina en los primeros nueve meses de 2024 hubieran crecido en torno al 30%.

Las ventas de Yondelis® (trabectedina) avanzan en este periodo hasta los 27,8 millones de euros con unas ventas comerciales en Europa por importe de 15,7 millones de euros

más las ventas de materia prima a nuestros socios por importe de 12,1 millones de euros. A 30 de septiembre de 2023, el total ventas de trabectedina ascendían a 26,4 millones de euros. La mayor venta de materia prima a nuestros socios ha compensado el impacto en precio por la entrada de genéricos.

Por su parte, a 30 de septiembre 2024 los ingresos por royalties alcanzan los 42,2 millones de euros, que representan un aumento del 10% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Este crecimiento lo lideran los royalties recibidos de nuestro socio Jazz Pharmaceuticals por las ventas de lurbinectedina en EE. UU., que se han incrementado un 8% hasta los 38,4 millones de euros. Los royalties correspondientes al tercer trimestre de 2024 son una estimación dado que la información sobre las ventas realizadas por Jazz Pharmaceuticals no está disponible a la fecha de publicación del informe financiero. En caso de que haya alguna divergencia, ésta se corregirá en el siguiente trimestre.

A los royalties recibidos de Jazz Pharmaceuticals hasta el 30 de septiembre hay que añadir los royalties por ventas de trabectedina procedentes de nuestros socios en EE. UU. y Japón por importe de 3,5 millones de euros. Esta cifra representa un incremento del 25% sobre el total de royalties recibidos en el mismo periodo del ejercicio anterior.

Con relación a los ingresos no recurrentes procedentes de los acuerdos de licencia, a 30 de septiembre de 2024, se registran un total de 26,9 millones de euros, que representa un incremento de un 42% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Del total de estos ingresos, 17,2 millones de euros corresponden a la parte de los ingresos diferidos del acuerdo de 2019 con Jazz Pharmaceuticals en relación con lurbinectedina y, adicionalmente, 8,7 millones corresponden a un pago derivado del acuerdo de licencia de trabectedina con Janssen.

La inversión en I+D se sitúa en 76,0 millones de euros durante los nueve primeros meses de 2024, que representa un incremento del 8% comparado con el mismo periodo del ejercicio anterior.

Del total de la partida destinada a I+D a 30 de septiembre de 2024, el segmento de oncología registra un incremento del 17% hasta los 70,0 millones de euros. Esto se debe principalmente al avance en relación con los ensayos clínicos en marcha, como SaLuDo (fase IIb/III de desarrollo clínico en la indicación de leiomiocarcinoma) y LAGOON (fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de cáncer de pulmón de célula pequeña en segunda línea). Este último ensayo tiene previsto finalizar el reclutamiento a finales de este año 2024.

Adicionalmente, la compañía continúa invirtiendo en el desarrollo clínico de otras moléculas en etapas más tempranas. En este sentido, hay en marcha dos ensayos clínicos en fase II con ecubectedina en tumores sólidos, así como ensayos clínicos en fase I con PM534 y PM54 para el tratamiento de tumores sólidos.

Gracias al incremento de los ingresos, a 30 de septiembre de 2024 el Grupo PharmaMar alcanza un EBITDA de 6,2 millones de euros, que representa un crecimiento del 14% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.

Con todo ello, el beneficio neto de la compañía alcanza los 7,4 millones de euros a 30 de septiembre de 2024.

A cierre del trimestre, el Grupo PharmaMar registra un importe de caja y equivalentes de 148,2 millones de euros e incrementa la posición de deuda en 11,0 millones por la contratación de un préstamo bancario a largo plazo por importe de 15,0 millones de euros. De este modo, y tras la finalización en el mes de septiembre del programa de recompra de acciones por importe total de 5,0 millones de euros y el pago de dividendo en el mes de junio por un importe de 11,4 millones de euros la posición de caja neta se sitúa en los 97,3 millones de euros.

Por último, destacar que con fecha 15 de octubre de 2024 PharmaMar y su socio Jazz Pharmaceuticals anunciaron los resultados preliminares positivos del ensayo en fase III IMforte que evalúa lurbinectedina en combinación con atezolizumab (Tecentriq®), comparado con atezolizumab en monoterapia cuando se administra como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña. La combinación de lurbinectedina y atezolizumab ha demostrado una mejora,

estadísticamente significativa y clínicamente relevante, de los objetivos primarios de supervivencia global (OS) y supervivencia libre de progresión (PFS) comparado con el tratamiento de atezolizumab en monoterapia.

PharmaMar presentará una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la EMA en el primer semestre de 2025 para obtener la aprobación en Europa.

#### **Aviso**

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

#### **Sobre PharmaMar**

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

PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis® en Europa, así como Zepzelca® (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin® (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un sólido programa de I+D en oncología. PharmaMar tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina, ecubectedina, PM534 y PM54. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de Sylentis, empresa dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com).

#### **Sobre Yondelis®**

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

#### **Sobre Zepzelca®**

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

**Para más información:**

Lara Vadillo – Directora de Comunicación [lvadillo@pharmamar.com](mailto:lvadillo@pharmamar.com)

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa [mcollados@pharmamar.com](mailto:mcollados@pharmamar.com)

Teléfono: +34 918466000

**Mercado Capitales y Relación con Inversores:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – VP, Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

Natalia Amo – Mercado Capitales y Relación con Inversores

[investorrelations@pharmamar.com](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



## INFORME A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024

29 de octubre de 2024

### HITOS

#### Corporativos

- A 30 de septiembre de 2024 los ingresos totales del Grupo ascienden a 126,5 millones de euros, un 8% superiores a los del mismo periodo del ejercicio anterior.
- Los royalties obtenidos de las ventas de Zepzelca® y Yondelis® realizadas por nuestros socios en sus respectivos territorios, han crecido un 10% alcanzando los 42,2 millones de euros (38,3 millones a 30 de septiembre de 2023).
- El EBITDA del Grupo se incrementa un 14% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.
- A 30 de septiembre, el Grupo registra una caja más inversiones financieras por importe de 148,2 millones de euros y una deuda financiera total de 50,8 millones de euros (168,6 millones de caja y 39,9 millones de deuda a 31 de diciembre de 2023).
- En el mes de septiembre finalizó el programa de recompra de acciones de la Sociedad y amortizará un 0,72% del capital social.

#### Oncología

- Pharma Mar, S.A. y su socio Jazz Pharmaceuticals plc han anunciado resultados positivos y estadísticamente significativos de supervivencia global y supervivencia libre de progresión de Zepzelca (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña en primera línea de mantenimiento.
- PharmaMar presentará la solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de Zepzelca (lurbinectedina) en el primer semestre de 2025 para solicitar la aprobación en la Unión Europea.

M<sup>a</sup> 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 A SEPTIEMBRE 2024

	30/09/2024	30/09/2023	Var.
<b>INGRESOS RECURRENTES</b>	<b>99.202</b>	<b>98.342</b>	<b>1%</b>
Ventas Oncología	57.021	59.113	-4%
Otras ventas	0	978	-100%
Royalties Oncología	42.181	38.251	10%
<b>INGRESOS NO RECURRENTES</b>	<b>27.291</b>	<b>19.301</b>	<b>41%</b>
Acuerdos de licencia Oncología	26.909	18.935	42%
Otros	382	366	4%
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>126.493</b>	<b>117.643</b>	<b>8%</b>

Cifras en miles de euros

### Ingresos del Grupo:

**Los ingresos totales** del Grupo ascienden a 30 de septiembre de 2024 a 126,5 millones de euros, un 8% superior a los ingresos del mismo periodo de 2023 (117,6 millones de euros). El desglose es el siguiente:

En primer lugar, los **ingresos recurrentes**, que son el resultado de sumar de las ventas netas más los royalties recibidos de las ventas realizadas por nuestros socios, han alcanzado los 99,2 millones de euros a 30 de septiembre de 2024 frente a los 98,3 millones a 30 de septiembre de 2023, esto supone un incremento del 1%. Se desglosa a continuación el detalle de las ventas y los royalties.

**Las ventas** netas del segmento de oncología ascienden a 30 de septiembre de 2024 a 57,0 millones de euros, un 4% inferior a las del mismo periodo del ejercicio anterior (59,1 millones de euros). La composición de las mismas es la siguiente:

- i) Ventas netas de Yondelis en el mercado europeo: Las ventas de Yondelis en Europa ascendieron a 15,8 millones de euros a 30 de septiembre de 2024 (20,5 millones en el mismo periodo del año anterior).

- ii) Ingresos de lurbinectedina en Europa a 30 de septiembre de 2024:
  - a. Se han registrado 17,9 millones de euros (26,1 millones de euros a septiembre de 2023) procedentes, en su gran mayoría, del programa de “Accès compassionnel” o “Accès Précoce” en Francia. En la primera mitad del ejercicio 2023 se produjo la reversión contable de un exceso de provisión por deducciones a aplicar bajo dicho programa, lo que explica la diferencia entre periodos. Descontando este efecto se hubiera producido un incremento del 14%.
  - b. Adicionalmente se han realizado ventas comerciales de Zepzelca por importe de 5,5 millones de euros.
- iii) Ventas de materia prima tanto de Yondelis como de Zepzelca a nuestros distintos socios. El importe de estas ventas ha alcanzado 17,9 millones de euros a 30 de septiembre de 2024 frente a 11,8 millones en el mismo periodo del ejercicio anterior. El incremento refleja la preparación de nuestros socios para la actividad comercial.

Los ingresos por **royalties** alcanzaron a 30 de septiembre de 2024, 42,2 millones de euros frente a los 38,3 millones del mismo periodo del ejercicio anterior, un 10% superiores. Estos ingresos incluyen los royalties recibidos por las ventas de Zepzelca de nuestro socio en Estados Unidos, Jazz Pharmaceuticals, que a septiembre de 2024 se han incrementado un 8% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, ascendiendo a 38,4 millones de euros (35,5 millones a septiembre de 2023). Los royalties registrados correspondientes al último trimestre son una estimación, puesto que la información sobre las ventas realizadas por Jazz no está disponible a la fecha de publicación de este informe. Si existe alguna divergencia ésta se corrige en el siguiente trimestre.

A los royalties recibidos de Jazz Pharmaceuticals hay que añadir los royalties por ventas de Yondelis recibidos de nuestros socios en Estados Unidos y Japón por importe de 3,5 millones de euros a 30 de septiembre de 2024 (2,8 millones de euros en el mismo periodo de 2023).

Por último, los **ingresos no recurrentes**, conformados principalmente por aquellos procedentes de los **acuerdos de licencia**, ascienden a 26,9 millones de euros a 30 de septiembre de 2024 frente a los 18,9 millones del mismo periodo del ejercicio anterior. De los 26,9 millones registrados como ingresos no recurrentes en este periodo, a) 17,2 millones corresponden a la parte de ingresos diferidos del acuerdo de 2019 con Jazz Pharmaceuticals en relación con Zepzelca (18,1 a 30 de septiembre de 2023) y b) 8,7 millones corresponden a un pago derivado del acuerdo de licencia con Janssen en relación con Yondelis.

## I+D

La inversión en **I+D** se ha incrementado un 8% pasando de 70,3 millones de euros a 30 de septiembre de 2023 a 76,0 millones de euros a 30 de septiembre de 2024.

Este incremento está relacionado directamente con el notable incremento de actividad desarrollada en relación con los ensayos clínicos en marcha, principalmente los ensayos LAGOON (fase III de desarrollo clínico en la indicación de cáncer de pulmón de célula pequeña) y SaLuDo (fase IIb/III de desarrollo clínico en la indicación de leiomiomasarcoma), ambos con Zepzelca. Adicionalmente, la compañía está invirtiendo en el desarrollo clínico de otras moléculas en etapas más tempranas. Así pues, hay en marcha dos ensayos clínicos en fase II con ecubectedina en tumores sólidos, y hay también en marcha ensayos clínicos de fase I con PM534 y PM54 para el tratamiento de tumores sólidos. Por último, se continúa avanzando en las actividades de preparación de nuevos candidatos a desarrollo clínico y en ensayos preclínicos para llevar nuevas moléculas al *pipeline* clínico.

En el segmento de RNA de interferencia el principal gasto en I+D se corresponde con las actividades llevadas a cabo con el ensayo clínico de fase II del compuesto SYL1801 para el tratamiento y/o prevención de la neovascularización coroidea, causa común de enfermedades de la retina como pueden ser la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) o la retinopatía diabética, así como con las actividades de cierre del ensayo clínico de fase III con tivanisiran en ojo seco asociado al síndrome de Sjögren, cuyos resultados no han alcanzado los objetivos previstos.

	sep-24	sep-23	Var.
<b>Gastos de I+D</b>	<b>75.980</b>	<b>70.318</b>	<b>8%</b>
Oncología	69.975	59.832	17%
RNAi	6.005	10.486	-43%

Cifras en miles de euros

## Otros gastos de explotación

El resto de gastos de explotación, esto es, gastos de marketing y comerciales, gastos de administración y generales y otros gastos de explotación del Grupo ascienden al cierre de septiembre de 2024 a 44,2 millones de euros, frente a los 40,3 millones del mismo periodo del ejercicio anterior. El incremento proviene principalmente de los costes de puesta en marcha de la planta de producción de oligonucleótidos de Sylentis.

## Resultado bruto de explotación (EBITDA)

A 30 de septiembre de 2024, el Grupo registra un EBITDA de 6,3 millones de euros frente a los 5,5 millones de euros en el mismo periodo del ejercicio anterior, un 14% superior, calculado de la siguiente forma:

	30/09/2024	30/09/2023
<b>Resultado Neto</b>	<b>7.441</b>	<b>7.956</b>
Impuesto sobre las ganancias	(5.001)	(5.106)
Resultados financieros	(865)	(1.559)
Depreciación y Amortización	4.686	4.178
<b>EBITDA</b>	<b>6.261</b>	<b>5.469</b>

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 impuesto sobre beneficios).

El incremento en el EBITDA en relación con el mismo periodo del ejercicio anterior es el resultado del incremento de ingresos (+8,9 millones de euros) compensado con el incremento de gasto en I+D (+5,7 millones de euros) así como el incremento de otros gastos de explotación, principalmente procedentes de costes relacionados con la planta de oligonucleótidos.

## Resultado neto del periodo

El resultado neto del periodo asciende a 7,4 millones de euros (7,9 millones de euros a septiembre de 2023), impulsado por un resultado financiero positivo por importe de 0,8 millones de euros (1,5 millones en septiembre de 2023), así como por un Impuesto sobre las ganancias también positivo por importe de 5,0 millones de euros (5,2 millones en septiembre 2023) después del cobro de una parte de las deducciones por inversión en I+D correspondientes al ejercicio 2022, que han sido monetizadas.

## Tesorería y Deuda

A 30 de septiembre de 2024, la deuda financiera total se ha incrementado en 11,0 millones de euros en relación con el cierre de diciembre del ejercicio 2023, por la contratación de un préstamo bancario por importe de 15,0 millones de euros a cinco años con uno de carencia, para la financiación de los gastos de la nueva planta de fabricación de oligonucleótidos. En este mismo periodo se han amortizado préstamos bancarios y de organismos oficiales por importe de 3,2 millones de euros.

A 30 de septiembre de 2024, el Grupo presenta caja neta positiva por importe de 97,3 millones de euros (128,8 millones a diciembre 2023). El consumo de tesorería se debe fundamentalmente a la inversión realizada en la planta de producción de oligonucleótidos y otros gastos asociados a la misma.

En este periodo se ha distribuido dividendo por importe de 11,4 millones de euros y se han adquirido acciones a través de un plan de recompra por importe de 5,0 millones de euros.

Este nivel de caja neta permitirá al Grupo abordar los desarrollos y las inversiones previstas en el plan de I+D sin tensiones en la tesorería.

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

	30/09/2024	31/12/2023	Var.
<b>Deuda financiera no corriente</b>	<b>40.978</b>	<b>27.036</b>	<b>13.942</b>
Obligaciones y bonos	16.815	16.769	46
Préstamos bancarios	15.000	0	15.000
Préstamos organismos oficiales	9.163	10.267	-1.104
<b>Deuda financiera corriente</b>	<b>9.864</b>	<b>12.825</b>	<b>-2.961</b>
Pólizas de crédito	5.551	6.458	-907
Préstamos entidades bancarias	2.117	3.226	-1.109
Préstamos organismos oficiales	1.786	2.435	-649
Intereses y otros	410	706	-296
<b>Total deuda financiera</b>	<b>50.842</b>	<b>39.861</b>	<b>10.981</b>
<b>Efectivo y equivalentes más activos financieros corrientes y no corrientes</b>	<b>148.168</b>	<b>168.625</b>	<b>-20.457</b>
<b>TOTAL CAJA NETA</b>	<b>97.326</b>	<b>128.764</b>	<b>-31.438</b>

Cifras en miles de euros

## **EVOLUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE I+D**

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

### **1.- Segmento de Oncología: Pharma Mar. Evolución de los compuestos:**

#### **A) Lurbinectedina (ZEPZELCA)**

##### **Cáncer de Pulmón Microcítico**

Se han anunciado los resultados preliminares positivos del estudio de fase III IMforte que evalúa Zepzelca® en combinación con un inhibidor de PD-L1 atezolizumab, comparado con atezolizumab en monoterapia cuando se administra como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estado avanzado tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab. La combinación ha demostrado una mejora, estadísticamente significativa, de los objetivos primarios de supervivencia global (OS por sus siglas en inglés) y supervivencia libre de progresión (PFS por sus siglas en inglés), según la evaluación del comité de revisión independiente (IRF por sus siglas en inglés) comparado con el tratamiento de atezolizumab en monoterapia. Estos resultados demuestran el potencial de esta combinación para retrasar la progresión de la enfermedad y prolongar la supervivencia de los pacientes.

A la vista de estos resultados, nuestro socio JAZZ Pharmaceuticals tiene previsto presentar el dossier de registro (New Drug Application, NDA) ante la Agencia reguladora americana (FDA) en el primer semestre de 2025. Por su parte PharmaMar tiene previsto presentar la solicitud de autorización de comercialización (MAA) ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) también en el primer semestre de 2025.

El estudio de fase III confirmatorio en cáncer de pulmón microcítico recurrente en segunda línea (estudio LAGOON) acordado con la FDA continua el reclutamiento de pacientes de manera satisfactoria. Se trata de un ensayo de tres brazos en el que se comparará lurbinectedina como monoterapia o en combinación con irinotecán, frente a la elección de los investigadores de irinotecán o topotecán. Se espera finalizar el reclutamiento de este estudio a finales de este año.

Si el estudio es positivo, este ensayo podría servir para confirmar el beneficio de lurbinectedina en el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico cuando los pacientes progresan tras el tratamiento de primera línea con un régimen basado en platino en Estados Unidos y servir de ensayo de registro en otros territorios fuera de Estados Unidos.

## **Leiomiomasarcoma**

Continúa, por encima de lo previsto, el reclutamiento del estudio de fase IIb/III de lurbinectedina en combinación con doxorrubicina vs doxorrubicina en pacientes con leiomiomasarcoma metastásico (SaLuDo). El ensayo se lleva a cabo en Europa y Estados Unidos y tiene como objetivo primario evaluar la supervivencia libre de progresión (PFS, Progression Free Survival) y como objetivo secundario la supervivencia global (OS, Overall survival).

## **Estudios de Zepzelca (lurbinectedina) en combinación**

El estudio de combinación con irinotecan completó el reclutamiento de las cohortes de pacientes con cáncer de pulmón microcítico, sarcoma sinovial y neuroendocrinos, actualmente los pacientes se encuentran en fase de seguimiento.

Los resultados en la cohorte de pacientes con cáncer microcítico de pulmón con intervalo libre de quimioterapia de más de 30 días han sido presentados en el congreso internacional de ASCO (American Society of Clinical Oncology), celebrado en Chicago del 30 de mayo al 3 de junio de este año. Dentro de este subgrupo pacientes, cabe destacar el dato de supervivencia global cuya mediana alcanzó los 12,7 meses. Este subgrupo de pacientes es el mismo tipo de población que se está reclutando en uno de los brazos del ensayo LAGOON.

Igualmente, ha finalizado el reclutamiento del estudio de fase II en combinación con atezolizumab en cáncer microcítico de pulmón y los pacientes se encuentran actualmente en fase de seguimiento.

## **B) Ecubectedina (PM14)**

El primer ensayo clínico de fase I/II de ecubectedina ha alcanzado la dosis óptima para la administración en pacientes con tumores sólidos avanzados. Actualmente se encuentra reclutando en fase II de expansión, en un ensayo Basket donde se tratan diferentes tipos tumorales.

## **Estudios de ecubectedina en combinación**

El estudio de fase I/II de este compuesto en combinación con irinotecan ha alcanzado la dosis recomendada para la administración en pacientes con tumores sólidos avanzados. Actualmente se ha completado el reclutamiento en fase II de expansión y los pacientes se encuentran en seguimiento. Durante el congreso ESMO celebrado en septiembre en Barcelona se han presentado los datos de la escalada de dosis y de la cohorte de expansión en pacientes con cáncer no microcítico de pulmón.

También el estudio de fase Ib en combinación con atezolizumab ha alcanzado la dosis recomendada para la administración en pacientes con tumores sólidos avanzados. Actualmente se encuentra reclutando en la fase II de expansión.

### **C) PM54**

Continúa el reclutamiento del estudio clínico de fase I para el tratamiento de pacientes con diferentes tipos de tumores sólidos. El estudio se lleva a cabo en Europa y Estados Unidos y tiene como objetivo determinar la dosis recomendada para el tratamiento.

### **D) PM534**

El reclutamiento del estudio clínico de fase I para el tratamiento de pacientes con diferentes tipos de tumores sólidos continúa según lo esperado. Los objetivos de este primer ensayo son encontrar la dosis recomendada y, a su vez, evaluar el perfil de seguridad y eficacia. El estudio, que se lleva a cabo en España, se realiza en pacientes con tumores sólidos avanzados.

## **2.- Segmento de RNA de interferencia: Sylentis**

Durante el tercer trimestre de 2024 se ha continuado el reclutamiento de pacientes del ensayo clínico del compuesto SYL1801 para el tratamiento y/o prevención de la neovascularización coroidea, causa común de enfermedades de la retina, como Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) o retinopatía diabética. El estudio clínico de fase II se está llevando a cabo en 4 países de Europa en 90 pacientes con DMAE. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble enmascarado en el que se medirá la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de diferentes dosis de SYL1801 en pacientes sin tratamiento previo con DMAE.

La compañía continúa trabajando en nuevos candidatos basados en la tecnología del RNAi, empleando el software SirFINDER 2.0 propiedad de Sylentis, para el tratamiento tópico de enfermedades raras de retina. Respecto a estos nuevos candidatos se continúa analizado la eficacia en modelos preclínicos para diferentes patologías de la retina bajo el marco del proyecto consorciado Oligofastx.

En cuanto a la construcción de una planta de producción de oligonucleótidos que se inició en 2023 y se desarrollará en diferentes fases en función de la demanda, a lo largo de este tercer trimestre se ha concluido la construcción de la primera fase. Esta planta permitirá a la compañía cubrir sus potenciales necesidades de producción, así como producir para terceros, ampliándose la capacidad productiva en función de la evolución de la demanda. En el mes de septiembre el laboratorio de Control de Calidad de esta nueva planta fue inspeccionado por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario para la obtención del certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF) o en inglés GMP (Good Manufacturing Practices).

<b>BALANCE CONSOLIDADO</b> <i>(Miles de Euros)</i>	<b>30/09/2024</b>	<b>31/12/2023</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	55.113	43.874
Inversiones inmobiliarias	845	845
Activos intangibles	1.238	1.935
Derechos de uso sobre activos en arrendamiento	2.558	3.733
Activos financieros	3.775	6.062
Activos por impuestos diferidos	31.580	31.469
	<b>95.109</b>	<b>87.918</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	47.761	39.289
Cuentas comerciales a cobrar	33.698	27.554
Activos financieros a coste amortizado	109.593	102.538
Otros activos	12.168	23.197
Efectivo y equivalentes de efectivo	34.800	60.024
	<b>238.020</b>	<b>252.602</b>
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>333.129</b>	<b>340.520</b>

<b>BALANCE CONSOLIDADO</b> <i>(Miles de Euros)</i>	<b>30/09/2024</b>	<b>31/12/2023</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
Capital social	11.013	11.013
Prima de emisión	59.858	71.278
Acciones propias	(37.131)	(31.091)
Reservas por revalorización y otras reservas	15	15
Ganancias acumuladas y otras reservas	148.416	142.223
<b>Total capital y reservas atribuibles a los accionistas de la sociedad dominante</b>	<b>182.171</b>	<b>193.438</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO</b>	<b>182.171</b>	<b>193.438</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	40.978	27.036
Deuda por arrendamientos	1.249	1.828
Ingresos diferidos	19.089	22.137
Otros pasivos	198	193
	<b>61.514</b>	<b>51.194</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	35.203	31.308
Deuda financiera	9.864	12.825
Deuda por arrendamientos	1.385	1.980
Remuneraciones pendientes de pago	9.599	8.989
Ingresos diferidos	9.976	24.946
Otros pasivos	23.417	15.840
	<b>89.444</b>	<b>95.888</b>
<b>TOTAL PASIVOS</b>	<b>150.958</b>	<b>147.082</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS</b>	<b>333.129</b>	<b>340.520</b>

<b>CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA</b>		
<b>Miles de euros</b>	<b>30/09/2024</b>	<b>30/09/2023</b>
<b>Ingresos ordinarios procedentes de contratos con clientes:</b>		
Venta de producto	57.021	60.091
Acuerdos de licencia y desarrollo	26.909	18.935
Royalties	42.181	38.251
Prestación de servicios	382	366
	<b>126.493</b>	<b>117.643</b>
Coste de ventas	(6.870)	(7.163)
<b>Resultado bruto</b>	<b>119.623</b>	<b>110.480</b>
Gastos de comercialización	(16.569)	(17.133)
Gastos de administración	(17.378)	(13.260)
Gastos de I + D	(75.980)	(70.318)
Resultado neto por deterioro de valor sobre activos financieros	195	320
Otros gastos de explotación	(10.227)	(9.943)
Otras ganancias /(pérdidas) - netas	1.911	1.145
<b>Resultado de explotación</b>	<b>1.575</b>	<b>1.291</b>
<b>Resultado financiero neto</b>	<b>865</b>	<b>1.559</b>
<b>Resultado antes de impuestos</b>	<b>2.440</b>	<b>2.850</b>
Impuesto sobre las ganancias	5.001	5.106
<b>Resultado del periodo</b>	<b>7.441</b>	<b>7.956</b>

<b>ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO</b> <b>(Miles de Euros)</b>	<b>30/09/2024</b>
<b>Resultado antes de impuestos:</b>	<b>2.440</b>
<i>Resultado antes de impuestos de actividades continuadas</i>	2.440
<b>Ajustes por:</b>	<b>3.991</b>
Amortización	4.644
Variación de provisiones	8
Ingresos Financieros	(4.330)
Gastos Financieros	1.860
Resultados en la venta de inmovilizado	35
Pagos basados en acciones	237
Ingresos diferidos - subvenciones	(73)
Diferencias de tipos de cambio	1.615
Otros ajustes al resultado	(5)
<b>Cambios en el capital corriente</b>	<b>(19.566)</b>
Existencias	(8.474)
Clientes y deudores	(6.152)
Otros activos y pasivos	8.501
Proveedores y otros saldos acreedores	4.505
Partidas diferidas o de periodificación	(17.946)
<b>Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:</b>	<b>17.471</b>
Pagos de intereses	(1.860)
Cobros de intereses	4.330
Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios	15.001
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR ACTIVIDADES DE EXPLOTACION</b>	<b>4.336</b>
<b>Pagos por inversiones:</b>	<b>(274.645)</b>
Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	(13.613)
Otros activos financieros	(261.032)
<b>Cobros por desinversiones:</b>	<b>255.280</b>
Otros activos financieros	255.280
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR INVERSIONES</b>	<b>(19.365)</b>
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:</b>	<b>(7.523)</b>
Adquisición	(10.169)
Enajenación	2.646
<b>Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:</b>	<b>9.378</b>
Préstamos recibidos	15.414
Devolución y amortización de préstamos	(6.036)
<b>Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio</b>	<b>(11.420)</b>
<b>TOTAL FLUJO DE CAJA NETO POR FINANCIACION</b>	<b>(9.565)</b>
<b>EFFECTO DE LAS VARIACIONES DEL TIPO DE CAMBIO</b>	<b>(630)</b>
<b>FLUJOS TOTALES DE CAJA NETOS DEL PERIODO</b>	<b>(25.224)</b>
Efectivo y equivalentes al inicio del período	60.024
<b>EFFECTIVO Y EQUIVALENTES DE EFECTIVO AL FINAL DEL PERIODO</b>	<b>34.800</b>

## ANEXO I: Medidas Alternativas del Rendimiento

En la elaboración de la información financiera, el Consejo de Administración de Pharma Mar ha adoptado una serie de Medidas Alternativas de Rendimiento (“MAR” por sus siglas en español, “APM” por sus siglas en inglés), con el objetivo de conseguir un mayor entendimiento de la evolución del negocio.

Las MAR son indicadores importantes para los usuarios de la información, así como para la toma de decisiones operativas y estratégicas de la Compañía. Su propósito consiste en evaluar el rendimiento financiero, flujos de efectivo y/o situación financiera de la Compañía a través de períodos comparables.

### **EBITDA** (“Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization”)

El EBITDA o Resultado bruto de explotación incluye todos los ingresos y gastos excepto amortizaciones, provisiones, resultados financieros y gasto por impuestos; siendo la base de cálculo el saldo en la Cuenta de Pérdidas y ganancias de cada una de dichas partidas.

Los componentes y la base de cálculo de esta MAR son las siguientes partidas de la cuenta de Pérdidas y Ganancias: Resultado Neto - Impuesto sobre las ganancias - Resultado Financiero neto + Depreciación y Amortización.

Esta MAR refleja la rentabilidad operativa de la Compañía, ya que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses, los impuestos, deterioros y amortizaciones.

### **Posición de Caja/(Deuda) Neta**

La Caja Neta es la tesorería, tanto corriente como no corriente, que quedaría disponible para la Sociedad una vez descontada el total de la deuda financiera tanto corriente como no corriente.

Los componentes y la base de cálculo de esta MAR son las siguientes partidas del Balance: Efectivo y Equivalentes de efectivo + Activos financieros a coste amortizado (corrientes) + Activos financieros (no corrientes) – Deuda financiera (no corriente) – Deuda financiera (corriente); siendo la base de cálculo el saldo en el Balance de cada una de dichas partidas.

Esa MAR ayuda a determinar:

- (i) Posición de caja neta: indica la liquidez de la Compañía una vez se han deducido las obligaciones financieras. Refleja la parte de efectivo que queda disponible para destinar al desarrollo de la actividad de la Compañía, el colchón de liquidez;
- (ii) Posición de deuda neta: indica el nivel de endeudamiento de la Compañía una vez deducido el efectivo y equivalentes del efectivo disponibles, y por tanto refleja que, parte de la actividad de la Compañía, se encuentra financiada con recursos externos.

## ANEXO II: Glosario

Con el objetivo de mejorar la calidad de la información y para un mejor y correcto entendimiento por parte del usuario de dicha información a continuación, definimos una serie de términos utilizados por la Compañía.

### **Ingresos**

Hace referencia al importe neto de la cifra de negocios consolidado. Se calcula como la suma de:

- (i) los ingresos recurrentes (ventas netas del segmento de oncología, y las regalías/royalties de oncología),
- (ii) los ingresos no recurrentes (acuerdos de licencia de oncología y otros).

### **Ingresos recurrentes**

Este epígrafe incluye:

- (i) las ventas netas del segmento de oncología, una vez deducidos los importes correspondientes a devoluciones, descuentos y rappels sobre ventas
- (ii) las regalías o royalties recibidos de las ventas realizadas por nuestros socios en sus respectivos territorios.

### **Ingresos no recurrentes**

Este epígrafe incluye aquellos ingresos que proceden de los acuerdos de licencia, principalmente en oncología, percibiéndose o imputándose como ingresos en la cuenta de resultados de forma irregular en el tiempo, como pueden ser los pagos iniciales (“up front”) o cuando sucede el cumplimiento de algún hito (“milestone”)—bien clínico, regulatorio o comercial— contemplado en el acuerdo.

### **Ventas del segmento oncología**

Ingreso recurrente que incluye:

- (i) las ventas netas de productos terminados de Pharma Mar, ya sean ventas comerciales o ventas en uso compasivo (“early access”)
- (ii) las ventas netas de materia prima.

### **Regalías (“Royalties”)**

Ingreso recurrente que incluye las regalías correspondientes a las ventas de:

- (i) Yondelis por parte de nuestros socios fuera de los territorios en los que Pharma Mar tiene su red de ventas
- (ii) Zepzelca que realizan nuestros socios fuera de los territorios en los que Pharma Mar tiene su red de ventas