

Resultados del primer semestre de 2015 de BIOORGANIC RESEARCH AND SERVICES S.A.

Jerez de la Frontera, 11 de Septiembre de 2015

Muy Sres. Nuestros:

En cumplimiento de lo dispuesto en la Circular 9/2010 del Mercado Alternativo Bursátil y para su puesta a disposición del público, BIOORGANIC RESEARCH AND SERVICES, S.A. presenta la información financiera semestral a 30 de junio de 2015.

Índice:

1. Información consolidada a 30 de junio de 2015.
2. Información individual a 30 de junio de 2015.
3. Información sobre la evolución del negocio.
4. Actualización de previsiones.

Atentamente,
BIOORGANIC RESEARCH AND SERVICES, S.A.

D. Víctor Infante Viñolo
Consejero Delegado

CONSIDERACIONES GENERALES

El presente documento muestra un análisis de la situación financiera y resultados de las operaciones de Bioorganic Research and Services S.A., ("Bionaturis" o la "compañía") registrados durante el primer semestre de 2015, terminado a 30 de junio.

La información financiera presentada en este informe hace referencia a la información semestral consolidada no auditada del primer semestre del ejercicio 2015, comparada con la publicada del primer semestre del pasado ejercicio 2014, y con las previsiones vigentes hasta el día de hoy.

Se presenta asimismo la información financiera individual no auditada de Bioorganic Research and Services S.A. a 30 de junio de 2015.

Todas las cantidades incluidas en este documento son expresadas en euros, a menos que se indique de manera específica lo contrario.

ASPECTOS RELEVANTES EN RELACIÓN CON LA INFORMACIÓN PREVISIONAL PUBLICADA

Este documento contiene información y declaraciones previsionales, que pueden estar relacionadas, entre otras cosas, con planes, objetivos, estimaciones, intenciones y expectativas. Esta información se identifica típicamente por palabras como "anticipar", "esperar", "estimar", "pronóstico", "objetivo", "intención", "plan", "voluntad", "podrá", "debería", "podría" y expresiones similares. La información específica previsional en este documento incluye, pero no se limita a, declaraciones en relación con el funcionamiento futuro de la compañía y resultados financieros, sus investigaciones y actividades de desarrollo y sus planes de gastos de capital.

Esta información y declaraciones previsionales, por su naturaleza, necesariamente implican riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran de los previstos. Consideramos que los supuestos en que se basan estas previsiones son razonables, pero advertimos que estos supuestos acerca de eventos futuros, muchos de los cuales están fuera de nuestro control, pueden alterar el resultado final.

1. Información consolidada a 30 de junio de 2015.

1.1. Cuenta de Pérdidas y Ganancias consolidada a 30 de junio de 2015.

Cuenta de Pérdidas y Ganancias consolidada a 30 de junio - comparativa 2015-2014				
(miles de euros)	30.06.2014	30.06.2015	Variación 2014 - 2015 (€)	Variación 2014 - 2015 (%)
Importe neto de la cifra de negocio	1.332	514	(818)	-61%
Trabajos realizados por la empresa para su activo	282	351	70	25%
Imputación de subvenciones a resultados	(1)	19	20	-2053%
Total Ingresos de explotación	1.613	884	(729)	-45%
Aprovisionamientos	(67)	(191)	(124)	185%
Gastos de personal	(412)	(491)	(79)	19%
Otros gastos de explotación	(513)	(568)	(55)	11%
EBITDA	620	(366)	(986)	-159%
<i>% s/total ingresos de explotación</i>	38,5%	-41,4%	-79,9%	-208%
Depreciaciones y Amortizaciones	(197)	(228)	(31)	16%
EBIT	423	(594)	(1.017)	-240%
<i>% s/total ingresos de explotación</i>	26,3%	-67,2%	-93,5%	-356%
Ingresos Financieros	723	0	(723)	-100%
Gastos Financieros	(154)	(41)	112	-73%
Resultado financiero	569	(41)	(610)	-107%
Resultado antes de impuestos	993	(635)	(1.627)	-164%

Evolución de los ingresos

La evolución del negocio del Grupo Bionaturis durante el primer semestre de 2015 respecto al mismo periodo del año anterior refleja la propia estacionalidad y naturaleza del modelo de ingresos de las principales divisiones de negocio de la sociedad. Tal como se refleja en cada información publicada en la división "Salud Humana y Animal" cada programa BNT o acuerdo de licencia pueden incluir pagos por adelantados en el momento de firma, pagos por la consecución de hitos (temporales o técnicos), pagos por actividades de desarrollo e investigación y pagos por regalías por ventas, lo que genera un claro efecto de estacionalidad. Igualmente en la división CRO, donde la mayor parte de los ingresos provienen de BBD Biophenix, de manera repetida en los últimos ejercicios las ventas se concentran en el segundo semestre de cada año. Así, los contratos firmados a fecha de emisión de este informe permiten anticipar que las previsiones para el segundo semestre sean positivas más en lo que respecta a la actividad propia de la compañía ajena a las cifras derivadas de la adquisición corporativa anunciada.

En general en lo que llevamos de ejercicio 2015, todas las actividades incluidas dentro del Grupo Bionaturis han mantenido la evolución positiva prevista a nivel cualitativo, si bien los tiempos de su concreción en cifra de negocio vienen marcados por la estacionalidad. Ello redundará en que, atendiendo a la información disponible por el equipo directivo a fecha de emisión de este informe, debemos rebajar la expectativa de concretarse en el segundo semestre, para cuya finalización consideramos que – excluyendo los efectos directamente derivados de la integración de la adquisición corporativa prevista – la desviación presupuestaria en lo que a negocio propio histórico de la compañía se refiere será relevante

tal como se explica en el apartado cuarto del presente informe al abordar la actualización de previsiones.

Evolución de los costes

El primer semestre ha registrado una evolución similar al mismo período del ejercicio pasado, bien que incrementando tanto los aprovisionamientos como los gastos de personal y el resto de gastos de explotación.

EBITDA

La evolución de las partidas descritas hasta este punto redundan en un EBITDA negativo a cierre de semestre por importe de -366 miles de euros. La mejora de ventas esperadas en el segundo semestre fruto de la estacionalidad, y el mantenimiento de los costes de estructura en la línea esperada, deberán redundar en una relativa recuperación del margen respecto al primer semestre derivado de la actividad tradicional en el segundo semestre, aunque reduciendo la expectativa anual en línea con lo que más adelante se reflejará en la actualización de previsiones.

Resultado neto antes de impuestos

Si bien las amortizaciones son ligeramente superiores a las del ejercicio precedente y los gastos financieros inferiores, la comparación intersemestral refleja un inferior resultado este año necesariamente derivado de la ausencia de plusvalías que el pasado ejercicio se produjo de manera abundante y coyuntural fruto de la enajenación de inversiones financieras.

Todo lo antedicho redundan en un resultado neto semestral antes de impuestos (-635 miles de euros) sustancialmente inferior al del mismo período de 2014 (+993 miles de euros).

Si bien el negocio propio de la compañía podrá mejorar en el segundo semestre las cifras registradas en el primero, tanto la estacionalidad de las ventas como, fundamentalmente, el retraso de la adquisición corporativa nos llevan a la revisión de nuestras previsiones de resultados para el presente ejercicio en el último punto del presente informe.

1.1.1. Grado de cumplimiento de previsiones

A continuación se incluye el grado de cumplimiento presupuestario usando como referencia la previsión recogida en el Documento de Ampliación Reducido, publicado el pasado mes de junio, que incluía como principal premisa del plan de negocio la consolidación de la nueva adquisición a partir del mes de agosto. El retraso experimentado en la adquisición invalida cualquier previsión de plan de negocio derivada de la consecución de tal premisa.

Grado de cumplimiento presupuestario			
(miles de euros)	30.06.2015	2015e	% cumplimiento
Importe neto de la cifra de negocio	514	5.153	10%
Trabajos realizados por la empresa para su activo	351	852	41%
Imputación de subvenciones a resultados	19	207	9%
Total Ingresos de explotación	884	6.212	14%
Aprovisionamientos	(191)	(1.789)	11%
Gastos de personal	(491)	(1.376)	36%
Otros gastos de explotación	(568)	(948)	60%
EBITDA	(366)	2.099	-17%
<i>% s/total ingresos de explotación</i>	<i>-41,4%</i>	<i>33,8%</i>	<i>-123%</i>
Depreciaciones y Amortizaciones	(228)	(1.164)	20%
EBIT	(594)	935	-64%
<i>% s/total ingresos de explotación</i>	<i>-67,2%</i>	<i>15,1%</i>	<i>-446%</i>
Ingresos Financieros	0	0	-
Gastos Financieros	(41)	(448)	9%
Resultado financiero	(41)	(448)	9%
Resultado antes de impuestos	(635)	487	-130%

Ingresos

Respecto al presupuesto vigente hasta la fecha del presente documento es relevante subrayar que, tal como se anunció en el Hecho Relevante publicado el pasado 17 de agosto de 2015, se esperaba la incorporación de la compañía adquirida no más tarde de pasado mes de agosto, lo cual al no producirse impide que las cifras comparables sean homogéneas.

Así, las ventas se limitan a un 10% de las anteriormente previstas en el presupuesto del 2015 vigente hasta este documento, que incorporaba las cifras de la compañía a adquirir. Si tenemos en cuenta el resto de ingresos, la imputación de subvenciones a resultados acumulaba a cierre de junio un 9% de las previstas presupuestariamente, y la activación de los trabajos realizados para el inmovilizado un 41% de la previsión anual.

Evolución de los costes

Tanto aprovisionamientos (con un 11%) como los gastos de personal (con un 36%) reflejan un bajo nivel de consecución presupuestaria fundamentalmente una vez más porque no se están integrando todavía las cifras propias de la adquisición corporativa proyectada.

EBITDA

A cierre de junio la cifra de EBITDA es muy inferior a los más de dos millones de euros de resultado esperado, que dependían tanto de la evolución de la estacionalidad del negocio propio de la compañía, como de la incorporación de la adquisición corporativa y su consolidación. En todo caso, tal como se anunció en el Hecho Relevante del pasado 17 de agosto de 2015 y se concreta en el apartado destinado a actualización de previsiones en este documento, el retraso en la operación corporativa repercutirá necesariamente en una menor integración de cifras en el presente ejercicio de lo que se estimaba en las previsiones de cuenta de resultados publicadas el pasado 30 de abril de 2015.

Resultado neto antes de impuestos

Todo lo antedicho redundará en un resultado neto semestral antes de impuestos (-635 miles de euros) necesariamente alejado de la previsión inicial para el 2015 en el que la temprana consolidación de la adquisición corporativa pretendida y la maduración ya en el primer semestre de las gestiones comerciales en curso más avanzadas, hacía prever un resultado neto anual antes de impuestos de 487 miles de euros.

1.2. Balance de Situación consolidado a 30 de junio de 2015.

A continuación, se muestra el balance de situación consolidado correspondiente al 30 de junio de 2015 y su comparación con los datos de 30 de junio de 2014 y de 31 de diciembre de 2014.

Balance consolidado a 30 de junio - comparativa 2015-2014

Activo					
(miles de euros)	30.06.2014	31.12.2014	30.06.2015	Variación Intersemestral 2014 - 2015 (€)	Variación Intersemestral 2014 - 2015 (%)
Inmovilizado intangible	4.611	4.880	5.094	483	10%
Inmovilizado material	3.343	3.276	3.195	(148)	-4%
Inversiones financieras a largo plazo	925	100	100	(825)	-89%
Activos por impuestos diferidos	1.922	2.251	2.251	329	17%
Activos no corrientes	10.801	10.507	10.640	(161)	-1%
Existencias	38	28	28	(10)	-26%
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	1.777	2.126	2.126	349	20%
Inversiones financieras a corto plazo	2.142	901	897	(1.245)	-58%
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	494	1.120	274	(220)	-45%
Activos corrientes	4.451	4.176	3.325	(1.126)	-25%
Total activo	15.251	14.683	13.965	(1.286)	-8%
Pasivo					
(miles de euros)	30.06.2014	31.12.2014	30.06.2015	Variación Intersemestral 2014 - 2015 (€)	Variación Intersemestral 2014 - 2015 (%)
Fondos propios	6.520	6.978	6.266	(254)	-4%
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	1.934	699	856	(1.078)	-56%
Patrimonio neto	8.454	7.676	7.123	(1.331)	-16%
Deudas con entidades de crédito a largo plazo	457	406	406	(51)	-11%
Otras deudas a largo plazo	2.724	4.481	4.674	1.950	72%
Pasivos por impuesto diferido	250	213	219	(31)	-12%
Pasivos no corrientes	3.431	5.100	5.299	1.868	54%
Deudas a corto plazo con entidades de crédito	109	284	235	126	115%
Acreedores comerciales	2.883	1.018	893	(1.990)	-69%
Otras deudas a corto plazo	374	605	415	41	11%
Pasivos corrientes	3.366	1.907	1.543	(1.823)	-54%
Total patrimonio neto y pasivo	15.251	14.683	13.965	(1.286)	-8%

Evolución del Activo

El activo no corriente registra niveles similares a los del pasado ejercicio, compensando el incremento de intangible y de impuestos diferidos una parte importante de la reducción de inversiones financieras a largo plazo que resultaron enajenadas en el segundo semestre del 2014.

A nivel de activo corriente sí se produce una notable variación de más de un millón de euros, fundamentalmente por la liquidación de inversiones financieras a corto plazo por importe de 1,15 millones de euros (que ya se recogía en el cierre anual) y a la reducción de efectivo (relevante desde el cierre anual tanto por las necesidades de la compañía ya previstas como por la estacionalidad del negocio durante el primer semestre).

Se produce además un incremento de los saldos pendientes de cobro de clientes y otras cuentas a cobrar, a pesar de la estacionalidad mostrada por el negocio, permaneciendo aún pendiente el cobro superior a un millón de euros por parte del cliente que ya fue objeto de referencia en el informe anual de 2014. La visibilidad de la realización de tal cobro durante el segundo semestre es considerada por la dirección de la compañía como muy elevada.

Evolución del Pasivo

El patrimonio neto de la sociedad sufre una reducción intersemestral de 1,33 millones de euros, fruto fundamentalmente de las pérdidas acumulada en el primer semestre de 2015 y de la reducción de subvenciones, donaciones y legados recibidos.

El endeudamiento recogido en la partida de otras deudas a largo plazo ha aumentado sin embargo en cerca de dos millones de euros. Tal como ya se reflejaba en el informe anual publicado el pasado 30 de abril de 2015 la diferencia registrada radica principalmente en la deuda contraída con la parte vendedora en la operación de compra de BBD, al incluir pagos aplazados condicionados al cumplimiento de plan de negocio.

La inferior cifra de negocio ha producido también una menor actividad con proveedores que se refleja en una corrección del pasivo corriente en más de 1,8 millones de euros.

1.2.1. Grado de cumplimiento de previsiones

A continuación se muestra el balance de situación consolidado y su comparación con el presupuesto anual previsto para el cierre del presente ejercicio 2015 con su grado de cumplimiento (evidentemente afectado en su comparabilidad por la inclusión de la adquisición corporativa proyectada en el presupuesto anual vigente hasta la fecha).

Grado de cumplimiento			
Activo			
(miles de euros)	30.06.2015	2015e	% cumplimiento
Inmovilizado intangible	5.094	11.195	46%
Inmovilizado material	3.195	4.196	76%
Inversiones financieras a largo plazo	100	105	95%
Activos por impuestos diferidos	2.251	2.131	106%
Activos no corrientes	10.640	17.627	60%
Existencias	28	471	6%
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	2.126	1.057	201%
Inversiones financieras a corto plazo	897	94	954%
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	274	7.923	3%
Activos corrientes	3.325	9.545	35%
Total activo	13.965	27.172	51%
Pasivo			
(miles de euros)	30.06.2015	2015e	% cumplimiento
Fondos propios	6.266	11.166	56%
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	856	669	128%
Patrimonio neto	7.123	11.835	60%
Deudas con entidades de crédito a largo plazo	406	4.080	10%
Otras deudas a largo plazo	4.674	4.700	99%
Pasivos por impuesto diferido	219	271	81%
Pasivos no corrientes	5.299	9.051	59%
Deudas a corto plazo con entidades de crédito	235	1.697	14%
Acreedores comerciales	893	588	152%
Otras deudas a corto plazo	415	4.000	10%
Pasivos corrientes	1.543	6.285	25%
Total patrimonio neto y pasivo	13.965	27.172	51%

El balance a 30 de junio de 2015 es la mitad del que se había presupuestado para el cierre del presente ejercicio, lo cual se explica de manera principal efectivamente por el retraso en la integración de la adquisición corporativa proyectada, además de por la ralentización de la concreción del resto del negocio.

2. Información individual a 30 de junio de 2015.

2.1. Cuenta de Pérdidas y Ganancias individual a 30 de junio de 2015.

Cuenta de pérdidas y ganancias individual			Variación	Variación
(miles de euros)	30.06.2014	30.06.2015	2014 - 2015	2014 - 2015 (%)
Importe neto de la cifra de negocios	1.187	384	(803)	-68%
Imputación de subvenciones a resultados	-	-	-	-
Trabajos realizados por la empresa para su activo	282	253	(29)	-10%
Total ingresos de explotación	1.469	637	(832)	-57%
Aprovisionamientos	(61)	(164)	(102)	166%
Gastos de personal	(328)	(395)	(67)	21%
Otros gastos de explotación	(393)	(427)	(34)	9%
Amortización del inmovilizado	(197)	(180)	17	-9%
Resultado de explotación	490	(529)	(1.019)	-208%
<i>% s/ total importe neto de la cifra de negocios</i>	<i>41,3%</i>	<i>-137,6%</i>	<i>-178,9%</i>	<i>-334%</i>
Ingresos financieros	723	0	(723)	-100%
Gastos financieros	(155)	(38)	117	-75%
Resultado financiero	568	(38)	(606)	-107%
Resultado antes de impuestos	1.058	(567)	(1.625)	-154%

La evolución del negocio de la matriz a título individual ha estado en línea con el grupo consolidado: una ralentización de las ventas del primer semestre que se espera maduren en el segundo semestre fruto de la estacionalidad intrínseca al negocio.

Las pérdidas de explotación son elevadas fruto del mantenimiento de costes relevantes para poder optar a garantizar que los ingresos que no se han materializado en el primer semestre sí lo hagan a futuro.

2.2. Balance de Situación individual a 30 de junio de 2015.

Balance individual a 30 de junio - comparativa 2015-2014				
Balance de situación individual - Activo				
(miles de euros)	30.06.2014	30.06.2015	Variación 2014 - 2015 (€)	Variación 2014 - 2015 (%)
Inmovilizado intangible	2.279	2.602	323	14%
Inmovilizado material	3.097	3.007	(90)	-3%
Inversiones financieras a largo plazo	3.525	2.700	(825)	-23%
Activos por impuestos diferidos	1.922	2.251	329	17%
Activos no corrientes	10.823	10.560	(263)	-2%
Existencias	38	28	(9)	-25%
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	1.522	1.908	386	25%
Inversiones financieras a corto plazo	2.142	897	(1.245)	-58%
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	425	218	(207)	-49%
Activos corrientes	4.126	3.051	(1.076)	-26%
Total activo	14.949	13.611	(1.338)	-9%
Balance de situación individual - Pasivo				
	30.06.2014	30.06.2015	Variación 2014 - 2015 (€)	Variación 2014 - 2015 (%)
Fondos propios	6.520	6.137	(383)	-6%
Subvenciones, donaciones y legados recibidos Camb valor	1.767	768	(999)	-57%
Patrimonio neto	8.287	6.905	(1.382)	-17%
Deudas con entidades de crédito a largo plazo	457	406	(52)	-11%
Otras deudas a largo plazo	2.724	4.674	1.951	72%
Pasivos por impuesto diferido	209	192	(17)	-8%
Pasivos no corrientes	3.390	5.272	1.882	56%
Deudas a corto plazo con entidades de crédito	109	103	(6)	-5%
Acreedores comerciales	2.883	840	(2.042)	-71%
Otras deudas a corto plazo	281	491	210	75%
Pasivos corrientes	3.272	1.434	(1.838)	-56%
Total patrimonio neto y pasivo	14.949	13.611	(1.338)	-9%

Los activos corrientes disminuyen en 1,07 millones de euros, efecto principalmente generado por la reducción de la partida de inversiones financieras a corto plazo, dato que ya se reflejaba en el cierre del ejercicio 2014. Al mismo tiempo el pasivo corriente disminuye en mayor medida por valor de 1,83 millones de euros, originado por el efecto de la reducción significativa de la partida de acreedores comerciales.

A nivel de fondos propios el resultado semestral negativo redundará en una minoración de los mismos. Por otra parte el endeudamiento tanto financiero como comercial, a largo y corto plazo, se mantiene disponible. Ello permite aliviar la tensión derivada de la inmovilización de recursos de circulante que la ralentización de ventas imprime.

3. Información sobre la evolución del negocio.

El Grupo Bionaturis aspira a contribuir a “un acceso global a la salud” (A Global Access to Health), con el objetivo de que los grandes avances en medicina humana y animal puedan ser disfrutados por un número cada vez mayor de usuarios. Con esta visión como guía, el Grupo Bionaturis centra su actividad en ofertar servicios y productos de alto valor añadido para el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas para la salud humana y animal, a través de las siguientes divisiones principales:

- **División de salud humana y animal**

BNT PRODUCTS

Bionaturis (matriz): compañía biofarmacéutica dedicada al desarrollo y fabricación de medicamentos de tipo biológico para aplicaciones en salud humana y animal.

Las etapas de registro y comercialización de los productos desarrollados por Bionaturis son realizadas por terceros. El portafolio de la compañía incluye una amplia gama de vacunas de segunda generación dirigidas a enfermedades infecciosas, desarrolladas con su sistema propio FLYLIFE.

Los candidatos en desarrollo de la compañía requieren de más etapas de desarrollo, incluyendo ensayos clínicos y aprobación, como paso previo a la llegada efectiva al mercado final. La principal actividad de la compañía se basa en la firma de Acuerdos de Desarrollo Colaborativos (llamados internamente programas BNTs) y la firma de acuerdos de licencia de tecnología con terceros. En la mayoría de los casos los acuerdos se alcanzan con compañías líderes en sus respectivos campos de actuación. Cada programa BNT o acuerdo de licencia puede incluir pagos por adelantado en el momento de firma, pagos por la consecución de hitos (temporales o técnicos), pagos por actividades de desarrollo e investigación y pagos por regalías por ventas. Así, la compañía puede obtener ingresos de estos programas antes que el producto llegue de manera efectiva al mercado final o incluso sin llegar a ser registrado y/o comercializado.

La mayoría de los programas BNTs en activo están dirigidos a salud animal.

Evolución de la división durante el primer semestre de 2015

A nivel cuantitativo se han obtenido los ingresos previstos y presupuestados en esta división durante el primer semestre. De cara al segundo semestre, por motivos administrativos los ingresos inicialmente previstos para el siguiente hito del programa BNT013 es probable que se retrasen al primer trimestre de 2016 y por esta causa no se han incluido en el resultado previsional anual incluido en el apartado 4 de este informe. Igualmente, la compañía de EEUU BMI (sponsor del programa BNT014) ha informado que el NIH (National Institute of Health) de EEUU, entidad que financia su programa, ha previsto un recorte del 20% en el presupuesto asignado. Por este motivo la división ha ajustado igualmente los ingresos previstos en 2015 provenientes de este programa en la cantidad correspondiente.

A nivel cualitativo los principales programas BNTs en marcha siguen según las previsiones en lo que respecta a los hitos técnicos y temporales. La importante apuesta por la expansión comercial internacional, reforzada recientemente con la incorporación de un Global Sales Manager afincado en EEUU, está dando sus frutos con el aumento del número de programas,

de clientes y de potenciales clientes con los que la compañía se encuentra actualmente en negociación. Fruto de este trabajo se ha conseguido un primer contrato de relevancia en EEUU, con la compañía BMI, para el desarrollo del programa BNT014, un candidato a vacuna universal frente al virus del resfriado común en humanos, desarrollado por el sistema FLYLIFE. Se trata de un hito muy importante para la Sociedad a nivel estratégico ya que valida el sistema FLYLIFE en uno de los mercados más estrictos y competitivos del mundo.

En el marco de esta estrategia de expansión, tal como se publicó como hecho relevante en marzo de 2015, la Compañía se encuentra trabajando con el despacho de Carmelo Angulo Barturen para el diseño e implementación del plan de expansión en latino américa. Carmelo Angulo posee una amplia experiencia y conocimiento del mercado latinoamericano, habiendo ocupado puestos diplomáticos de alta relevancia en la zona. Entre otros cargos, ha sido embajador de España en México, Argentina, Bolivia y Colombia, además de coordinador residente de Naciones Unidas en Nicaragua y Argentina. Como parte del acuerdo, ya se ha realizado una primera misión comercial directa a México y próximamente se llevará a cabo otra a Colombia, Perú, Uruguay y Argentina. La Compañía se encuentra en negociación con las principales oportunidades generadas tras la primera misión comercial a México.

En lo que respecta a la expansión en Asia, la Sociedad comunicó el pasado 2 de julio la firma de un acuerdo estratégico con el Comité Administrativo de la Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología de la ciudad de Changshu (Jiangsu) – Changshu New & Hi-Tech Industrial Development Zone (CNZ)- para albergar una filial en el Parque Universitario de Ciencia y Tecnología de la región de Jiangsu (China), que servirá para desarrollar y distribuir activos biotecnológicos en el mercado asiático. En la actualidad la Sociedad cuenta con una delegación comercial. Tras un intenso trabajo de prospección, desde el pasado mes de julio se están manteniendo reuniones con entidades de alta relevancia en el sector de salud animal en China, uno de los mercados de mayor crecimiento a nivel mundial.

Es de especial relevancia que la Sociedad está aumentando de manera importante los programas y oportunidades con entidades de tamaño menor que las grandes multinacionales pero que tienen alta capacidad de desarrollo, registro y fuerza de ventas en sus respectivos mercados de actuación.

En el ámbito de la división se informó igualmente al mercado el pasado 21 de julio del inicio del programa Bovihealth, junto a la entidad COVAP. En el marco de este acuerdo se evaluará el efecto del programa BNT006 en ganado vacuno, dirigido a aumentar la productividad a través de la alimentación. BNT006 es un complejo peptídico inmunoestimulante y está alineado con la estrategia de la disminución del uso de antibióticos tradicionales en los ganados de explotación y consumo, declarado por las principales autoridades internacionales como unas de las principales actuaciones a seguir para frenar el fenómeno de resistencia a antibióticos. Fenómeno de alta trascendencia para la salud pública mundial.

PROGRAMAS BNTs EN DESARROLLO

Debido a cláusulas de confidencialidad firmadas con terceros dentro de los Acuerdos de Desarrollo Colaborativos, la compañía se encuentra autorizada a difundir información limitada y bajo la supervisión y aprobación de todas las partes.

Para una mejor comprensión de este apartado, se incluye un caso general teórico ilustrativo del desarrollo de un compuesto biológico en el ámbito de salud animal:

- ✓ **Hitos técnicos:**
 - ✓ Prueba de concepto (de fabricación y ensayos de eficacia y seguridad in vivo)
 - ✓ Ensayos confirmatorios (ensayos clínicos de campo para medir seguridad y eficacia en la especie objetivo)
 - ✓ Registro y comercialización
- ✓ **Tiempo de desarrollo:** 36-50 meses
- ✓ **Costes de desarrollo:** \$ 3-6 Millones
- ✓ **BIONATURIS posible rol:** desarrollador, fabricante y agente licenciante
- ✓ **Ingresos por producto:** por un producto con ventas anuales de \$25 Millones, BIONATURIS recibiría alrededor de \$30 Millones durante los 10 primeros años de vida del producto
- ✓ **Esquema de ingresos:** cobros por desarrollo, licencia, cumplimiento de hitos y regalías por ventas

A continuación se muestra una tabla actualizada que recoge de manera resumida el estado de los programas autorizados para ser publicados.

Programa	Descripción	Indicación	Especie	Estado técnico
BNT001	Glucocerebrosidasa humana recombinante para administración oral	Enfermedad de Gaucher	Humanos	Selección de candidato/Prueba de concepto in vivo
BNT004	Vacuna recombinante peptídica	Nematodos helmintos	Ovino y bovino	Ensayos confirmatorios
BNT005	Vacuna recombinante de fusión	Leishmaniasis visceral canina	Perros	Ensayos confirmatorios
BNT006	Complemento nutricional de base peptídica	Promotor del crecimiento e inmunoestimulante	Cerdos y aves	Fase de registro para cerdos y aves (ensayos confirmatorios para bovino)
BNT007	Vacuna VLP multivalente	Infección vírica	Aves	Ensayos confirmatorios
BNT009	Formulación conteniendo Garvicin A (péptido antimicrobiano).	Lactococcosis en truchas; control de infección de manera específica frente a <i>Lactococcus garvieae</i> .	Trucha	Prueba de concepto in vivo

BNT010	Vacuna DIVA recombinante	Infección vírica	Cerdos	Prueba de concepto in vivo
BNT011	Vacuna VLP recombinante	Infección vírica	Salmonidos	Prueba de concepto in vivo
BNT012	Vacuna recombinante de fusión para administración oral	Infección bacteriana	Salmonidos	Ensayos confirmatorios
BNT013	Producto biológico first-in-class para inducir la ovulación en ganado	Tratamiento de fertilidad en ganado	Bovino	Prueba de concepto in vivo
BNT014	Vacuna universal tipo VLP	Resfriado común (rinovirus)	Humanos	Prueba de concepto in vivo
BNT015	Vacuna VLP recombinante	Infección vírica	Cerdos	Prueba de concepto in vivo
BNT018	Vacuna VLP recombinante	Fiebre hemorrágica del conejo	Conejos	Prueba de concepto in vivo
BNT020	Interferón omega recombinante felino (bio-better).	Antivírico, inmunomodulador	Perros y gatos	Prueba de concepto in vivo
BNT021	Anticuerpo de bajo peso molecular	Dermatitis atópica, osteoartritis	Perros, gatos y caballos	Prueba de concepto
BNT022	Anticuerpo de bajo peso molecular	Antitumoral	Perros y gatos	Prueba de concepto

De los productos incluidos en la tabla anterior 11 programas se encuentran en fase de prueba de concepto, 4 en fase de ensayos confirmatorios y 1 en fase de registro y comercialización.

A continuación, se describen con mayor detalle aquellos datos actualizados y autorizados a difundir de los programas BNTs en marcha:

BNT001 (biobetter para pacientes Gaucher Tipo I). Versión oral de la enzima humana recombinante glucocerebrosidasa dirigida al tratamiento paliativo de pacientes Gaucher (humanos). BNT001 sería una versión oral alternativa a los tratamientos actualmente disponibles por infusión intravenosa.

Estado de desarrollo: Siguiendo las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la unidad de fase I del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla se está ejecutando un plan de investigación preclínica.

Los experimentos de actividad *in vitro* de diferentes versiones de la enzima recombinante terminaron con la selección de una de las versiones como principio activo del candidato BNT001, con una actividad media de 400 unidades de glucocerebrosidasa por cada gramo procesado de las biofactorías vivas no fermentativas de Bionaturis. BNT001 rescata la actividad glucocerebrosidasa disminuida en fibroblastos de pacientes afectados por la enfermedad de Gaucher. El paquete preclínico avanzó con este candidato mostrando la capacidad de cruce de barrera intestinal en modelo *in vitro* e *in vivo* (rata) y resultando en valores de difusión y estabilidad aceptables para la continuación de las formulaciones orales. La farmacocinética completada en modelo murino también avala la formulación

oral. Sin embargo, no se ha identificado hasta la fecha cruce de la barrera hematoencefálica, por lo que continua la investigación para conocer si aparte de la enfermedad de Gaucher tipo I, el candidato se podría proponer para las versiones neuronopáticas de la enfermedad, tipos II y III. Esto hace que sigan los experimentos en modelo murino y se posponga la entrada en modelo no roedor hasta Q3-2016.

Llegada esperada al mercado: indeterminada

Fecha esperada para obtener ingresos: 2016-2017 derivado de acuerdo de licencia con sponsor.

BNT004 (vacuna recombinante para combatir nematodos intestinales en ganado). Eficacia, efectividad y seguridad evaluada en modelo de ratón contra una especie de parásito y en corderos en condiciones de infección con distintas especies de alta incidencia. Se trataría de la primera vacuna profiláctica para la prevención de este tipo de infecciones parasitarias.

Estado de desarrollo: una compañía multinacional se encuentra validando la eficacia y seguridad de la vacuna en un ensayo experimental en corderos bajo condiciones específicas de infección de interés estratégico para la compañía. Los resultados del ensayo de prueba de concepto bajo estas condiciones realizados durante 2014 muestran que la vacuna es segura, crea una respuesta inmune contra al menos 3 especies distintas, reduce la cantidad de parásitos y los huevos depositados por éstos. Para buscar mejorar la respuesta a nivel de mucosa y disminuir la incidencia de parásitos y huevos en condiciones de campo se debe continuar con un ensayo dosis-respuesta que incluya distintas variaciones de las condiciones de formulación final, incluyendo adyuvantes. La fecha de inicio del nuevo ensayo sigue pendiente de aprobación por parte del sponsor.

Fecha esperada de llegada al mercado final: dependiente de la fecha de inicio de nuevo ensayo.

Fecha esperada de generar ingresos: dependiente de la fecha de inicio de nuevo ensayo.

BNT005 (vacuna recombinante, profiláctica y terapéutica, frente a leishmaniasis visceral canina). BNT005 sería la primera vacuna recombinante que no depende del parásito para su fabricación y que induce el mismo tipo de respuesta inmune observada en los individuos que superan la enfermedad, sirviendo no solo para prevenir, sino para tratar esta enfermedad canina.

Estado de desarrollo: eficacia y seguridad demostrada en retos en modelo de ratón transgénico humanizado. Tras el periodo de selección del candidato en modelo murino, BNT005 ha superado los objetivos de una primera prueba de concepto en perros Beagle (2013) que incluyó ajuste de dosis (seguridad y eficacia en la generación de respuesta inmune) y un segundo ensayo aumentando la cantidad de perros Beagle, incluyendo la selección de adyuvante (2014). Los resultados confirmaron seguridad y eficacia en la generación de la respuesta inmune humoral y celular deseada en todos los perros inmunizados, así como la eliminación de parásitos en algunos individuos que se infectaron de forma natural previa al ensayo. En Q2-2015 comenzó el primer ensayo de infección experimental de los perros *naive* inmunizados en 2014, para evaluación de mantenimiento de la respuesta tras la infección y protección frente al desarrollo de la enfermedad. Los resultados obtenidos hasta la fecha muestran éxito en alcanzar el primer objetivo ya que el parásito no ha sido capaz de revertir la respuesta inmune inducida por

la vacunación e induce la respuesta asociada a enfermedad en los perros no vacunados. El ensayo continua hasta al menos final de 2015 para observar si se alcanza el segundo objetivo (protección) y los perros vacunados no desarrollan los síntomas de la enfermedad. Validado y monitoreado por una compañía multinacional, se planifica conjuntamente un ensayo final de eficacia frente a infección natural con alto número de individuos en zona endémica para la enfermedad a comenzar en Q2-2016.

Fecha esperada de llegada al mercado final: La vacuna podría llegar al mercado al final de 2017.

Fecha esperada de generar ingresos: Durante la primera mitad de 2016 como resultado de ejecución de derecho de licencia.

BNT006 (péptido antimicrobiano). Péptido antimicrobiano para combatir infecciones y sus efectos sin el uso de antibióticos o esteroides, incluyendo bacterias multirresistentes. Uso aislado o de manera combinada con otros agentes bactericidas. Mecanismo de acción bactericida diferente al de los antibióticos tradicionales. Aplicación en salud humana, animal y como agente bactericida en la industria.

Estado de desarrollo: Tras los resultados en ensayos *in vitro* mostrando el mismo efecto bactericida que una referencia comercial, se están completando ensayos de eficacia y toxicidad en distintos modelos animales mediante tratamiento oral. Los resultados indican una actividad general inmunoestimulante en ensayos *in vivo*, responsable del incremento de parámetros de crecimiento y disminución de señales de estrés en los animales. Los resultados de estos ensayos se completarán en Q4-2015 y durante el trimestre comenzará un ensayo de uso en bovino en condiciones de granja de producción.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2016.

Fecha esperada de generar ingresos: 2016 como resultado de ejecución de derecho de licencia.

BNT007 (vacuna recombinante para aves). Vacuna recombinante multivalente para aves, contra cepas clásicas y variantes muy virulentas de un virus de alta incidencia.

Estado de desarrollo: Tras la puesta a punto de la producción del producto final en Bionaturis, destinado a paliar los efectos de la incidencia de nuevas variantes del virus en granjas de producción en México, los ensayos de eficacia y toxicidad en aves domésticas estaban programados para Q3-2014 en granjas experimentales de México. Los ensayos en granjas se retrasaron por problemas de importación ya resueltos, pero se han vuelto a retrasar por la crisis de gripe aviar en Norteamérica agudizada desde Q2-2015. Se espera comienzo de ejecución en Q1-2016.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2017.

Fecha esperada de generar ingresos: 2016-2017 como resultado de ejecución de derecho de licencia.

BNT010 (vacuna recombinante para cerdos). Vacuna recombinante DIVA para ser aplicada en cerdos.

Estado de desarrollo: BNT010 es un producto alternativo a vacunas comerciales utilizadas para prevenir y controlar una importante enfermedad porcina con incidencia global. BNT010 introduce la posibilidad de fabricación del número justo de dosis para controlar brotes de la enfermedad en cualquier región, solventando los problemas de fabricación y suministro de las alternativas comerciales. Tras el desarrollo del proceso de fabricación, los resultados de ensayos *in vivo* obtenidos en Q4-2014 en colaboración con una multinacional mostraron similares y/o mejores resultados que las referencias comerciales. El producto está en negociación con organismos gubernamentales de distintos continentes cuya misión es proteger la cabaña porcina en regiones estratégicas de incidencia de la enfermedad. Además, en el último trimestre Bionaturis ha adaptado el principio activo de la vacuna para obtener una formulación apta para su uso en el diagnóstico de la enfermedad.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2016-17.

Fecha esperada de generar ingresos: 2016 como resultado de ejecución de derecho de licencia.

BNT011 y BNT012 (vacunas para salmón 1 y 2). Vacunas recombinantes para administración oral para salmones de acuicultura.

Estado de desarrollo: BNT011 es una vacuna contra una enfermedad viral y está en proceso de selección del candidato final en colaboración con un prestigioso laboratorio europeo especializado en virus de interés en acuicultura. BNT012 es una vacuna contra una importante enfermedad bacteriana y es objeto de un acuerdo de evaluación y opciones con una importante multinacional veterinaria, que está realizando los ensayos de evaluación en salmones tras el desarrollo de la fabricación en Bionaturis. Los resultados finalizados en 2014 mostraron seguridad y eficacia en la reducción significativa de la enfermedad en salmones infectados experimentalmente. Sin embargo, se detectó la necesidad de ajustar la dosis para aumentar el efecto de la vacunación en la supervivencia de los salmones retados. En la primera mitad de 2015 Bionaturis ha optimizado la fabricación de lotes y comenzó el segundo ensayo en salmones en Q2-2015 tras la liberación de recursos en las instalaciones homologadas (Chile). Tras la aclimatación de los salmones al ensayo, la vacunación comenzó en Q3-2015 y el ensayo finalizará en Q4-2015.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2016.

Fecha esperada de generar ingresos: 2016 como resultado de ejecución de derecho de licencia.

BNT013 (tratamiento fertilidad del ganado). Medicamento novedoso fabricado mediante FLYLIFE, dirigido a inducir la ovulación del ganado previo a la inseminación artificial. Objeto de un contrato de desarrollo con una multinacional veterinaria, Bionaturis ejecutará las pruebas de eficacia y seguridad del nuevo fármaco en modelos animales, mientras que la multinacional validará estos resultados en sus instalaciones en ensayos de campo con la especie objetivo. El acuerdo incluye opciones de derecho de licencia en exclusiva a favor de la compañía multinacional.

Estado de desarrollo: Prueba de fabricación exitosa en sistema FLYLIFE. Los resultados previstos para Q2-2015 fueron completados. Se realizaron sobre tejido derivado de gónadas animales y fueron ejecutados por uno de los principales expertos en reproducción en España. Mostraron que esta nueva molécula de diseño, primera en su género y desarrollada completamente en Bionaturis, posee actividad inductora de la producción de testosterona, progesterona y estradiol, similar o superior que las hormonas naturales. Los ensayos de conformación se han completado con éxito en colaboración con un experto en hormonas de la reproducción en Francia. Los resultados de inducción de ovulación en modelos animales se están ejecutando y se completarán en Q3-2015. Tras ello, el producto pasará a ser ensayado en la especie objetivo durante el próximo ciclo reproductivo del ganado bovino en Brasil en Q1-2016, año en el que Bionaturis fabricará el lote piloto homologado para los ensayos destinados al registro del producto.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2018.

Fecha esperada de generar ingresos: desde la firma del contrato la compañía multinacional está abonando a Bionaturis los costes de desarrollo. Se esperan otros ingresos a partir de 2016 como resultado de ejecución de derecho de licencia en caso de resultado positivo en ensayos de campo en especie objetivo.

BNT014 (vacuna universal contra virus del resfriado común en humanos). Vacuna recombinante de diseño destinada a proteger contra la mayoría de serotipos de rinovirus humano, causante del resfriado común y sus efectos globales de incidencia en salud y en la economía. La vacuna ha sido diseñada por la empresa Biological Mimetics (Maryland, EE.UU.) utilizando su tecnología IRT (*Immune Refocusing Technology*). Esta tecnología introduce cambios en la secuencia de las proteínas de la superficie del virus para que el individuo vacunado cree inmunidad contra la mayoría de las variantes de este virus, uno de los que cambia con más facilidad para escapar del sistema inmune y contra el que no se ha podido desarrollar una vacuna hasta la fecha. Parte del desarrollo de este producto está financiada por los institutos de salud de los EE.UU. (NIH) con el objetivo de completar la preclínica en 2017 y ensayos clínicos Fase I con voluntarios sanos en 2018.

Estado de desarrollo: La fabricación de la vacuna basada en una de las proteínas de superficie del virus y ensamblada con la forma de la cápsida del virus original es un reto tecnológico que ha sido solventado por Bionaturis. Desde Q2-2015, Bionaturis envía lotes experimentales de dos alternativas de la vacuna a Biological Mimetics para ensayos de estabilidad y eficacia en neutralización de variantes de rinovirus humano. Los resultados preliminares de fabricación han permitido diseñar un protocolo de escalado industrial de BNT014, mientras que los resultados preliminares en modelos animales muestran la neutralización de variantes de rinovirus distribuidas por todo el árbol filogenético del rinovirus humano mientras que vacunas basadas en virus inactivados solo neutralizan el serotipo del virus usado en la vacuna.

Fecha esperada de llegada al mercado final: 2021.

Fecha esperada de generar ingresos: desde Q3-2015 Bionaturis recibe fondos de un programa para el desarrollo de esta vacuna financiado por el gobierno de EE.UU. Se esperan otros ingresos a partir de Q3-2016 como resultado del desarrollo al completar hitos en el proceso de desarrollo clínico de la vacuna.

Se recuerda al accionista que este apartado incluye resultados previsionales. Estos datos están basados en las expectativas del equipo de gestión de Bionaturis y están sujetos a riesgos e incertidumbres significativas. No puede haber garantías que los productos en desarrollo reciban la aprobación necesaria para ser comercializados ni se garantiza su éxito comercial. Si alguno de los riesgos o incertidumbres tienen lugar, los resultados podrían diferir de las expectativas reflejadas en este apartado.

Los riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a, condiciones generales de la industria y la competencia; factores económicos generales incluyendo fluctuaciones de intereses y tipo de cambio; el impacto en la industria de la legislación internacional; tendencias globales de contención del gasto en salud; avances tecnológicos, productos nuevos y nuevas patentes de competidores; retos inherentes a productos biológicos en desarrollo; problemas de fabricación o retrasos; inestabilidad de la situación económica internacional o de alguna en particular; y la exposición a litigios por parte de terceros, entre otros.

- **División CRO (Contract Research Organization):**

División dedicada a la realización de servicios de descubrimiento y desarrollo de compuestos activos para terceros. Esta división del Grupo Bionaturis se encuentra principalmente conformada por BBD BIOPHENIX, incluyendo igualmente servicios de I+D que la matriz Bionaturis ofrece a entidades de investigación públicas y privadas.

BBD BIOPHENIX S.L. (BBD), empresa de referencia a nivel internacional en el uso del modelo de pez cebra para ensayos de toxicidad y eficacia, modelo alternativo que mejora en coste y efectividad los ensayos para empresas farmacéuticas, Biotecnológicas, Petroquímicas, Agroquímicas y Cosméticas. BBD opera internacionalmente bajo la marca Biobide.

El modelo de ingresos de BBD se basa en contrato de servicios y cuenta con un amplio catálogo de clientes de referencia en cada uno de los sectores de aplicación. La compañía ofrece un amplio catálogo de servicios basados en el uso del pez cebra, entre los que destacan los ensayos de toxicidad (toxicidad aguda, hepática, cardíaca, teratogénica) y los ensayos de eficacia en modelos específicos de cáncer, sistema nervioso central y enfermedades metabólicas, entre otros.

Entre los clientes principales de esta división se encuentran entidades de la relevancia internacional de Sanofi, Roche, Servier o Royal Dutch Shell.

Evolución del negocio

De manera cuantitativa, a lo largo del primer semestre de 2015 la división ha seguido renovando los contratos con varios de los principales actores del sector químico y farmacéutico internacional, consolidando su trayectoria de relación a largo plazo.

Al mismo tiempo y como aspecto a destacar, se han comenzado a firmar contratos con nuevos clientes relevantes en el sector biofarmacéutico en Estados Unidos y se prevé seguir con esta proyección a lo largo del año. Tal como se publicó al mercado en Hecho Relevante el pasado 29 de junio, con el objeto de fortalecer el crecimiento en Estados Unidos se ha establecido una filial de BBD Biophenix con sede en la costa este, concretamente en el estado de Maryland. Actualmente se trata de una oficina comercial y su objetivo prioritario es poder tener acceso a contratos de gran relevancia, así como facilitar las relaciones pre y post venta con clientes de Estados Unidos. Como parte de la misma estrategia, durante el primer semestre 2015 BBD ha participado en uno de los mayores eventos de Toxicología a nivel mundial, el SOT Annual

Meeting en San Diego, así como en la feria BIO Convention que ha tenido lugar este año en Filadelfia. Como resultado importante de este evento se ha colaborado con uno de los principales agentes sanitarios públicos de EE.UU. y fruto de esta colaboración se ha realizado una presentación conjunta con el National Institute of Health americano -NIH - en el Annual Meeting of the European Teratology Society en Septiembre de 2015 en Ámsterdam.

También en el primer trimestre de 2015, y dentro de la política de promoción y desarrollo de nuevos ensayos con el pez cebra, se ha presentado una publicación científica realizada junto con el gigante farmacéutico Sanofi en "The Journal of Biological Chemistry" (2015 Feb 6;290 (6):3405-17).

- **División CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization):**

Dentro de esta división el Grupo Bionaturis tiene previsto consolidar las cuentas de un laboratorio de fabricación a terceros a través de una nueva adquisición una vez se materialice la transacción, tal como se comunicaba al mercado en el Documento de Ampliación Reducido, publicado el pasado mes junio. Se espera un impacto cuantitativo considerable como resultado de la operación. Inicialmente se tenía previsto consolidar la adquisición desde agosto de 2015, una vez obtenida la financiación necesaria, para lo que se aprobó por parte del Consejo de Administración una ampliación de capital solicitando la incorporación de QUINIENTAS SETENTA Y NUEVE MIL CIENTO VEINTINUEVE (579.129) acciones ordinarias de cinco céntimos de euro (0,05 €) de valor nominal cada una, con una prima de emisión de SEIS EUROS CON NOVENTA Y CINCO CÉNTIMOS (6,95 €) por acción. La financiación de la operación se completa con deuda, condicionada al proceso de ampliación de capital.

Con motivo de una demanda insuficiente el Consejo de Administración de la Sociedad aprobó, y posteriormente comunicó mediante hecho relevante de fecha 17 de julio de 2015, un aumento del periodo de asignación discrecional de la ampliación de capital abierta hasta el 30 de noviembre de 2015, y abrir un período extraordinario de revocación de órdenes hasta el 7 de agosto con el fin de salvaguardar los intereses de aquellos inversores que hubieran manifestado su voluntad de acudir a la ampliación de capital durante el período de suscripción preferente.

El retraso de la obtención de la financiación ha provocado igualmente un retraso en la fecha prevista para el cierre de la transacción, cuya fecha límite de ejecución se ha establecido en diciembre de 2015, tras el nuevo cierre del periodo discrecional de la ampliación de capital. Actualmente la Sociedad se encuentra evaluando junto a potenciales inversores la necesidad de redefinir la estructura de financiación y la adaptación del proceso de ampliación de capital abierto a la coyuntura actual. Cualquier modificación en este sentido será comunicada de manera inmediata al mercado.

- **División de productos de consumo: BNT DERMOCOSMETICS**

División dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos dermocosméticos. La compañía ha lanzado al mercado desde su creación cinco productos que cuentan con código nacional. Desde octubre de 2014 se cuenta con los servicios de OSEI PHARMA para fortalecer la estrategia de ventas y aumentar de manera importante la red de vendedores.

Fruto de dicha colaboración y el reciente lanzamiento de un nuevo producto para protección solar se esperaba una mayor penetración de negocio, fundamentalmente en las regiones del Norte, Cataluña, Andalucía e Islas Baleares de manera progresiva durante 2015, con un incremento de la cobertura del negocio en el resto de regiones del territorio nacional. Sin

embargo, durante el primer semestre las ventas se han mantenido similares a las del ejercicio anterior con un crecimiento interanual no significativo. Tanto la dirección de la división como los responsables de OSEI PHARMA están implementando medidas para alcanzar cotas más importantes de crecimiento en el segundo semestre del ejercicio.

4. Actualización de previsiones.

El pasado 17 de agosto de 2015 la Compañía publicó un hecho relevante explicando que el retraso en la captación de recursos para consolidar la adquisición corporativa anunciada el pasado mes de abril le llevaba a alterar sus previsiones al menos para el ejercicio 2015. En este apartado se presentan las previsiones revisadas para la cuenta de resultados del ejercicio 2015, que repercuten en una integración más tardía de la compañía a adquirir (por prudencia se ha considerado incluir la previsión sin contar con los posibles efectos de consolidación en el momento que se materialice la operación) y en una disminución de las ventas en este ejercicio, principalmente originada por la propia naturaleza del modelo de negocio de la división de salud humana y animal, donde la consecución de los ingresos están sujetos a una serie de riesgos e incertidumbres detallados en las informaciones financieras que emite la Sociedad. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a, condiciones generales de la industria y la competencia; factores económicos generales incluyendo fluctuaciones de intereses y tipo de cambio; el impacto en la industria de la legislación internacional; tendencias globales de contención del gasto en salud; avances tecnológicos, productos nuevos y nuevas patentes de competidores; retos inherentes a productos biológicos en desarrollo; problemas de fabricación o retrasos; inestabilidad de la situación económica internacional o de alguna en particular; y la exposición a litigios por parte de terceros, entre otros.

En este sentido, el Consejo de Administración de la Sociedad reunido el pasado 8 de septiembre ha aprobado por unanimidad la actualización de la cuenta de resultados prevista para 2015 en el Plan de Negocio que aquí se presenta, y que recoge el cambio en las previsiones y estimaciones para el ejercicio derivado de las cuestiones comentadas en este informe. Con el actual nivel de información la dirección no ha realizado una actualización del balance previsional para el cierre del 2015, y a fecha del presente documento mantiene las previsiones para 2016. En la medida que se disponga de mayor información y visibilidad al respecto, se pondrá en conocimiento del mercado.

En consecuencia, esta cuenta de resultados previsional del ejercicio 2015 sustituye en el Plan de Negocio a la publicada en el Informe Anual de 2014 el pasado 30 de abril:

Cuenta de pérdidas y ganancias	2015e
(miles de euros)	
Importe neto de la cifra de negocios	1.279
Imputación de subvenciones a resultados	136
Trabajos realizados por la empresa para su activo	902
Total ingresos de explotación	2.317
Aprovisionamientos	(335)
Gastos de personal	(981)
Otros gastos de explotación	(908)
EBITDA	92
Amortización del inmovilizado	(455)
Resultado de explotación	(363)
<i>% s/ total importe neto de la cifra de negocios</i>	<i>-28,4%</i>
Ingresos financieros	-
Gastos financieros	(80)
Resultado financiero	(80)
Resultado antes de impuestos	(443)

El presupuesto actualizado para el ejercicio 2015 que aquí se presenta, está basado en hipótesis prudentes que incluyen de manera destacada las siguientes:

1. Hipótesis de impacto nulo de las cuentas de la compañía adquirida en las ventas o resultados del presente ejercicio. Esto pretende contemplar el escenario de retraso máximo en el presente ejercicio en el éxito y/o perfeccionamiento de la plena incorporación corporativa, y que ésta por lo tanto no llegase a tener ningún impacto hasta 2016 en las previsiones de Bionaturis (ya sea por un nuevo retraso en la captación de recursos o por otra causa sobrevenida).
2. La compañía ha incluido de manera exclusiva los ingresos que a fecha de presentación de este informe están cerrados bajo contrato o como en el caso de la división BNT DERMOCOSMETICS responden a la evolución registrada en el primer semestre del ejercicio. No se han incluido ingresos que aunque el equipo directivo considera como probables, no están aún completamente cerrados.