

# Resultados financieros Almirall 1S:

## Rendimiento sostenido de los motores clave de crecimiento y excelente progreso del pipeline en el primer semestre, a pesar del impacto de la COVID-19

- Los motores clave de crecimiento continúan presentando resultados positivos. Ilumetri® ha tenido un buen desempeño pese a la reducción en el inicio de nuevos pacientes durante la pandemia, mientras que los resultados de Skilarence® han alcanzado las expectativas, con ventas invariables que excluyen el efecto del compuesto en los Países Bajos. El descenso de prescripciones de Seysara® está estabilizándose del impacto sufrido por la COVID-19, que sacudió de manera desproporcionada los tratamientos para el acné.
- Progreso del innovador pipeline con un destacado valor a medio plazo aún incipiente. El lanzamiento de Tirbanibulin (queratosis actínica) en Europa y en los Estados Unidos está previsto para principios de 2021. La FDA aprobó la inclusión de la acción microbiana de Seysara® (acné), en la ficha técnica, un importante éxito para su relanzamiento. El lanzamiento previsto para 2023 de Lebrikizumab (dermatitis atópica) sigue su curso, con una visibilidad cada vez mayor frente a sus competidores.
- El pasado mes de junio, el Comité Asesor Técnico (CAT) del IBEX seleccionó a la compañía para que se incorporara al IBEX 35.
- El rendimiento del negocio en el 1S se ha visto impactado por la COVID-19 y la entrada de genéricos para Aczone®: Ventas Netas de 426,0 M€ -1 % (+6 % sin Aczone®), Ingresos Totales de 433,0 M€, -8 % y EBITDA de 137,0 M€, -17 %. Las previsiones de negocio para el ejercicio 2020 se actualizan a 230-250 M€, con unas Ventas Netas estimadas más bajas que reflejan el impacto de la COVID-19.

### Información financiera destacada (millones de €)

	YTD junio 2020	YTD junio 2019	Variación	Variación (CER <sup>1</sup> )
<b>Ingresos Totales</b>	<b>433,0</b>	<b>469,0</b>	(7,7 %)	(8,3 %)
• Ventas Netas	426,0	430,3	(1,0 %)	(1,6 %)
• Otros Ingresos	7,0	38,7	(81,9 %)	(82,9 %)
<b>Margen Bruto</b>	<b>296,7</b>	<b>308,9</b>	(3,9 %)	(4,4 %)
• % de ventas	69,6 %	71,8 %		
<b>EBITDA</b>	<b>137,2</b>	<b>166,2</b>	(17,4 %)	(17,9 %)
<b>Resultado neto normalizado</b>	<b>59,5</b>	<b>76,0</b>	(21,7 %)	(21,6 %)

<sup>1</sup> CER (tipos de cambio constante, por sus siglas en inglés): Sin incluir los efectos de las fluctuaciones del tipo de cambio.

La pandemia global de la COVID-19 continúa evolucionando, obligando a Almirall a enfrentarse a un escenario sin precedentes y desafiante, que también varía en función de las filiales, lo que aumenta su complejidad. La compañía ha logrado responder a esta situación de manera que su impacto en los resultados operativos ha quedado limitado, manteniendo la estabilidad en un periodo ciertamente convulso. Desde el comienzo de la crisis hemos orientado nuestros esfuerzos en ofrecer una respuesta firme a las necesidades del sector y estoy particularmente orgulloso de nuestros empleados, que han continuado con la producción de medicamentos a pesar de la pandemia, para satisfacer así nuestro compromiso con nuestros pacientes.

Como parte de la industria biofarmacéutica, hemos ofrecido nuestra ayuda para superar la crisis y proteger la salud pública, trabajando junto con los profesionales sanitarios, a quienes agradecemos sinceramente su empeño en frenar el virus y velar por todos nosotros.

El negocio de dermatología en los Estados Unidos y en Europa se ha visto profundamente afectado por la COVID-19. La reducción en el número de consultas a pacientes a causa del confinamiento y la modificación de los hábitos en las prescripciones han repercutido negativamente en nuestros resultados de la primera mitad del año. Este hecho, junto con la competencia de genéricos a la que se enfrenta Aczone®, ha causado un descenso en nuestras Ventas Netas. Hemos adaptado nuestros modelos comerciales para ser capaces de afrontar esta nueva realidad, permitiendo que los profesionales sanitarios sigan en contacto con nuestros equipos a través de medios virtuales.

Independientemente de estos desafíos, nuestros motores clave de crecimiento han seguido evolucionando adecuadamente. En el caso de Ilumetri®, hemos observado una dinámica positiva en términos de ventas, a pesar de la disminución en las iniciaciones de nuevos pacientes por las consecuencias de la COVID-19. Nuestro pipeline continúa fuerte, tras formalizar varios acuerdos de interés, como los que se anunciaron en enero con Bioniz y 23andMe, y al esperado lanzamiento global de Tirbanibulin a comienzos de 2021, así como el inicio de los ensayos de fase III de Seysara® en China a final de este año. Estos activos, junto con Lebrikizumab, tienen el potencial de ofrecer una nueva etapa de crecimiento. Respaldados por esta perspectiva positiva a largo plazo, seguimos centrándonos en el desarrollo de una cartera de productos diferenciados, dirigiendo nuestro pipeline, y priorizando las oportunidades estratégicas para satisfacer las necesidades no atendidas de los pacientes.

Por último, señalar mi satisfacción por la reciente entrada de Almirall en el IBEX 35, que ofrece una mayor visibilidad a la empresa y unas importantes perspectivas de crecimiento. Este logro refleja el interés de los mercados en que el sector sanitario ocupe el lugar que se merece, una cuestión que será crucial después de esta crisis.

**Peter Guenter, CEO.**

Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global especializada con sede en Barcelona (España), ha anunciado hoy los resultados financieros del primer semestre de 2020.

## Resumen de resultados

- Tanto las **Ventas Netas** como los **Ingresos Totales** se han visto impactados por la COVID-19 y la entrada de genéricos para Aczone®, alcanzando **426 M€** y **433 M€**, con una caída del 1.0% y del 7.7% respectivamente.

- El **Margen Bruto** se situó, tal y como se esperaba, en un 69,6%, un descenso de 220 puntos básicos comparado con el año anterior, relativo a los genéricos de Aczone®.
- Los gastos en **Investigación y Desarrollo** fueron de 40,8 M€ en el primer semestre, cifra que constituye el 9,6% de las ventas netas.
- Los **Costes Generales y de Administración** ascendieron a 186,8 M€, lo que supone una reducción de 7,6%, un gasto menor al previsto para ventas y marketing debido a la repercusión de la COVID-19 en las operaciones comerciales.
- **EBITDA** de 137,2 M€ que supone una disminución de un 17,4% (frente a 2019), viéndose afectado negativamente por la entrada de genéricos para Aczone® y la COVID-19.
- El **Resultado Neto Normalizado** de 59,5 M€ reflejó una bajada del 21,7% en comparación con el primer semestre de 2019.
- El **Flujo de Caja de Actividades Operativas** alcanzó los 68,1 M€.
- El **Patrimonio Neto** representó el 45,5 % de los Activos Totales.

## La dermatología médica resultó el ámbito más afectado por la COVID-19

La pandemia ha afectado profundamente al ámbito de la dermatología médica. Durante el confinamiento, las consultas de los pacientes y los hábitos en las recetas cambiaron drásticamente. Los médicos y los hospitales han experimentado una reducción considerable en el número de consultas, lo que ha derivado en una disminución importante en el volumen de pacientes nuevos tratados con productos biológicos y con otros que tratan enfermedades que no amenazan la vida.

Esta coyuntura única ha hecho que los dermatólogos tengan que adaptar su comportamiento. En los Estados Unidos se ha observado un cambio en el patrón de recetas de antibióticos orales de marca a pacientes nuevos a favor del genérico doxiciclina. Por otra parte, varios dermatólogos europeos retiraron los tratamientos existentes a pacientes con psoriasis por motivos de seguridad, para controlar los posibles efectos secundarios y por la necesidad de administrar o recoger medicamentos en los hospitales.

Se espera que los sistemas sanitarios retomen progresivamente la actividad habitual en cuanto los países vayan saliendo del confinamiento. Los hospitales y las consultas médicas a pacientes comienzan a funcionar como de costumbre y algunos países europeos muestran los primeros indicios de recuperación. Las interacciones en persona empiezan a incrementarse.

Almirall ha adaptado su actividad en respuesta a la pandemia, adecuando sus actividades comerciales y poniendo en práctica nuevas formas de trabajo. Se implementó un plan de contingencia con carácter inmediato para minimizar el riesgo asociado a la salud y el bienestar de todos los empleados. La compañía también ha reafirmado su compromiso con los pacientes al mantener las operaciones de sus fábricas, que han estado funcionando a pleno rendimiento durante toda la crisis, para garantizar así que el suministro de medicamentos llegue a cada paciente que precisa tratamiento.

## Recursos convincentes para liderar la dermatología médica en el futuro

Aunque el rendimiento del negocio se vio afectado en el segundo trimestre debido a la COVID-19 y a la aparición de los genéricos de Aczone®, Almirall cuenta con un portfolio sólido y estratégico. La compañía

continúa bien posicionada gracias a su balance de cuentas estable y está centrada en otras oportunidades externas que podrían favorecer la expansión de cara al futuro.

Los motores de crecimiento de Almirall continúan afianzando su desarrollo. En particular, Ilumetri<sup>®</sup>, un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la IL-23 e indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, viene presentando una buena dinámica. Los fármacos de clase anti-IL-23 aumentaron su cuota de mercado, capturando un 34% del mercado alemán en mayo, y también superan, por primera vez, la cuota de mercado de IL-17 en pacientes nuevos, convirtiéndose así en la clase mejor posicionada entre los productos biológicos destinados a la psoriasis de moderada a grave.

En Europa, Ilumetri<sup>®</sup> muestra un rendimiento sólido en el primer semestre, con ventas que se duplicaron hasta llegar a los 18 M€. En Alemania, el producto registró en junio el mayor volumen de unidades mensuales desde su lanzamiento. En paralelo, Suiza y Austria han recuperado los niveles anteriores a la COVID. Por su parte, España y el Reino Unido muestran una reciente tendencia positiva similar a la de principios de este año, a pesar de haberse visto fuertemente afectados por las medidas relacionadas con esta enfermedad.

Almirall ha obtenido precio y reembolso de Ilumetri<sup>®</sup> en Francia, un avance significativo que marcará la introducción del portfolio de dermatología médica en ese país, el segundo mercado de psoriasis más grande de Europa. Su lanzamiento se prevé en septiembre. El reembolso de Ilumetri<sup>®</sup> en Europa progresa satisfactoriamente desde su lanzamiento, y ahora la compañía se centra en la búsqueda de nuevas oportunidades.

Skilarence<sup>®</sup>, una formulación sistémica por vía oral para el tratamiento de pacientes con psoriasis crónica en placas de moderada a grave, según lo anticipado, disminuyó sus ingresos por la COVID-19 debido a los requisitos de seguimiento sanguíneo y a la falta de nuevas iniciaciones de pacientes. Las ventas netas se mantuvieron estables en términos interanuales, excluyendo el efecto del compuesto en los Países Bajos. Se espera un incremento gradual en ventas, dado que los países cuyos pacientes no han sido tratados con dimetilfumarato requieren de más tiempo y aprendizaje para penetrar en el mercado.

Seysara<sup>®</sup>, un antibiótico innovador de administración oral derivado de la tetraciclina y diseñado específicamente para tratar el acné en pacientes mayores de 9 años, estabilizó su volumen de recetas. La COVID-19 ha afectado con fuerza al mercado del acné de los Estados Unidos, ocasionando que las ventas netas del primer semestre cayeran un 19% hasta los 7 M€ en comparación con 2019. En junio, han comenzado a repuntar las nuevas recetas de marca, lo que respalda las expectativas de la compañía de recuperar la cuota de mercado una vez se comience a normalizar la crisis de la COVID-19.

El pasado mes de junio, la FDA aprobó la ficha técnica actualizada de Seysara<sup>®</sup>, que indica que la bacteria principal asociada al acné (*P. acnes*) ha revelado una capacidad limitada para desarrollar resistencia a la sareciclina. Esta decisión constituye un gran éxito para el relanzamiento de este producto.

Por otra parte, los planes para presentar Seysara<sup>®</sup> a la NMPA china en 2023 siguen en marcha. Se calcula que para 2028, entre la población urbana de China, habrá 13 millones de posibles pacientes a lo que se les trate por acné de moderado a grave, lo que dará lugar a una oportunidad importante para lanzar un producto innovador cuyo desarrollo clínico sea principalmente inocuo. Seysara<sup>®</sup> es el primer producto dermatológico de Almirall que accede al mercado chino, un hito decisivo para que la compañía empiece a crear la cartera estratégica de dermatología en ese país. Para demostrar la eficacia y seguridad del medicamento en China, Almirall pondrá en marcha un ensayo de fase III a finales de este año.

## La I+D progresa y refuerza el pipeline gracias a los últimos acuerdos

Los más de 50 años de experiencia en I+D de Almirall se traducen en la cantidad de soluciones que ha lanzado al mercado en varias áreas terapéuticas durante este tiempo. La compañía sigue trabajando en la expansión de su pipeline de I+D para marcar una diferencia real en pacientes y profesionales sanitarios. Su pipeline no se estanca y tiene un gran potencial de valor a medio plazo.

El pasado año Almirall ejerció su opción con Dermira, que después fue adquirida por Eli Lilly, para licenciar los derechos de Lebrikizumab en Europa para dermatitis atópica. Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-13 que ha iniciado su programa de fase III para evaluar su seguridad y eficacia como monoterapia en pacientes a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave. Almirall considera que Lebrikizumab tiene la capacidad de convertirse en un *best-in-disease* y ofrece la oportunidad de mejorar la eficiencia, la tolerabilidad y la conveniencia vía *best-in-class* anti-IL-13-2. Almirall prevé tener un pico de ventas en Europa de aproximadamente 450 M€.

Ya se ha concluido la presentación normativa de Tirbanibulin (queratosis actínica) y ahora está en registro en Europa y Estados Unidos, por lo que se prevé su lanzamiento a principios de 2021. Tirbanibulin es un medicamento tópico para el tratamiento de la queratosis actínica en pacientes adultos desarrollado por Athenex y licenciado por Almirall. La presentación ante la FDA y la EMA se fundamenta en el análisis de dos estudios de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004), que evaluaron la eficacia y la seguridad de Tirbanibulin pomada al 1% en adultos con queratosis actínica en cara o cuero cabelludo. Tirbanibulin alcanzó una diferencia estadísticamente significativa en la desaparición total de las lesiones tratadas de queratosis actínica al día 57 en las áreas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo ( $p < 0,0001$ ).

Almirall también firmó varios acuerdos en el primer semestre de 2020, incluidos los de 23andMe, WuXi Biologics y un acuerdo de opción de compra con Bioniz Therapeutics Inc.

El acuerdo estratégico con Bioniz Therapeutics Inc. permite que Almirall incremente su pipeline de I+D con nuevas modalidades de tratamiento que atiendan a enfermedades con gran necesidad en los ámbitos de la oncodermatología e inmunodermatología, como el linfoma cutáneo de células-T (CTCL), un tipo raro de linfoma no Hodgkin que afecta a la piel.

Un reciente análisis *interim* del ensayo clínico de Bioniz de fase II arroja datos positivos en cuanto a su eficacia y la seguridad. En torno al 80 % de los participantes mostraron mejoría en la masa tumoral según la puntuación con la herramienta de evaluación ponderada de gravedad modificada (mSWAT, en inglés) en ausencia de tratamiento simultáneo. Aproximadamente la mitad de los participantes obtuvieron una reducción del 50% o superior en la puntuación mSWAT (definida como «respuesta parcial»). La decisión sobre el ejercicio de la opción se tomará en el cuarto trimestre de 2020, el posible inicio de la fase III se determinará a partir de 2021 y se estima su lanzamiento en 2023.

## Estimaciones financieras para 2020

Ventas Netas: disminución de dígito de bajo a medio.

EBITDA: entre 230 y 250 M€

## Calendario de inversores 2020

- **9 M 2020:** 9 de noviembre

### Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro propósito noble guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 77 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, a través de 13 filiales, con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2019 fueron de 908,4 millones de euros.

Para más información, por favor visite [almirall.es](http://almirall.es)

#### Contacto con medios:

Tinkle  
Pilar Colomer  
[pcolomer@tinkle.es](mailto:pcolomer@tinkle.es)  
Phone: (+34) 607 55 08 61

#### Contacto relaciones con el inversor:

Almirall  
Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Phone: (+34) 93 291 3087

#### Contacto comunicación corporativa:

Almirall  
Noel Ortiz  
[noel.ortiz@almirall.com](mailto:noel.ortiz@almirall.com)  
Phone: (+34) 93 291 30 00

#### Aviso legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable. Si desea darse de baja de alguna de las Comunicaciones Corporativas de Almirall, haga [click aquí](#). De acuerdo con la Normativa General de Protección de Datos y la normativa local aplicable, le informamos que sus datos personales serán tratados por Almirall S.A. con domicilio social en Ronda del General Mitre 151, -08022-, Barcelona (España), actuando como Responsable del tratamiento de acuerdo con las finalidades indicadas en nuestra Política de Privacidad. Para más información, puede consultarlo en <https://www.almirall.com/privacy-policy> o ponerse en contacto con nuestro Responsable de Protección de Datos en la dirección de correo electrónico: [dpo.global@almirall.com](mailto:dpo.global@almirall.com) PRNewswire es la agencia que concede la licencia de sus datos personales de acuerdo con su política de privacidad <https://gdpr.cision.com/gdpr> En cualquier momento podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, así como la limitación del tratamiento de sus datos en los términos previstos en la normativa vigente sobre Protección de Datos, dirigiendo la correspondiente solicitud por escrito a nuestra dirección postal (Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España). La solicitud para ejercer cualquiera de sus derechos debe ir acompañada de una copia de un documento oficial que lo identifique (DNI, licencia de conducir o pasaporte). Por último, le informamos que puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos y a cualquier otro organismo público competente para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales.