

Resultados financieros 2020

Almirall cumple las estimaciones de 2020 y fija objetivos de crecimiento para 2021

- La compañía cumplió las últimas estimaciones financieras a pesar de un año complejo afectado por la COVID-19 y la entrada de genéricos de Aczone®: Ventas Netas de 807,4 M€ (-5,4% excl. Aczone), Ingresos Totales de 814,5 M€ (-10,3%) y EBITDA de 238,3 M€ (-21,7%), todos interanuales, debido a la esperada entrada de genéricos de Aczone® en EE. UU. y a una reducción en hitos de AstraZeneca
- Almirall nombró a Gianfranco Nazzi nuevo CEO, efectivo a partir del 1 de mayo de 2021. Nazzi aportará continuidad a la estrategia mientras el negocio se prepara para lanzamientos importantes que respalden las perspectivas de crecimiento futuro
- Los pronósticos positivos continuados para los motores clave de crecimiento se verán impulsados en 2021 por la introducción de Klisyri® (tirbanibulina) en EE. UU.; su lanzamiento en Europa se espera para la segunda mitad de año
- Sólido pipeline en última fase de desarrollo con un valor significativo a medio plazo. Entre los hitos clave que se esperan para 2021 se incluyen resultados preliminares del ensayo de fase III de lebrikizumab para dermatitis atópica y la aprobación anticipada en Europa de la crema para la psoriasis (calcipotrieno y dipropionato de betametasona) comercializada bajo el nombre de Wynnora® en EE. UU.
- Presentación de las estimaciones Core financieras para 2021: crecimiento en Ventas Netas Core de un dígito medio y un EBITDA Core de 190-210 M€ (frente al EBITDA Core de 181 M€ en 2020) lo que equivale a un EBITDA total de 215-235 M€ aproximadamente
- Propuesta de dividendo de 0,19 € por acción en la próxima Junta General de Accionistas el 7 de mayo

Información financiera destacada (millones de €)

	2020	2019	Variación	Variación (CER ¹)
Ingresos Totales	814,5	908,4	(10,3%)	(10,3%)
• Ventas Netas	807,4	853,1	(5,4)	(5,3%)
• Otros Ingresos	7,1	55,3	(87,2%)	(87,5%)
Margen Bruto	560,1	603,9	(7,3%)	(7,1%)
• % of ventas	69,4%	70,8%		
EBITDA	238,3	304,2	(21,7%)	(21,6%)

¹ CER (Tipo de Cambio Constante, por sus siglas en inglés): Excluyendo los efectos de las fluctuaciones del tipo de cambio de moneda

"2020 ha sido un año complejo debido al impacto de la COVID-19 y la entrada de genéricos de Aczone®, sin embargo, hemos cumplido las últimas estimaciones financieras. Se ha logrado un EBITDA de 238,3 M€ y unas Ventas Netas de 807,4 M€. La pandemia ha creado una situación sin precedentes y estoy orgulloso de nuestros empleados, quienes han trabajado sin descanso y continúan posicionando al paciente como nuestra máxima prioridad. Hemos mantenido nuestro compromiso inquebrantable con los pacientes, garantizando un suministro de medicamentos ininterrumpido durante la pandemia.

En cuanto al rendimiento de nuestros productos clave, Ilumetri® ha continuado incrementando su cuota de mercado significativamente dentro de la clase de los anti-IL23 en Alemania. Skilarence® mantuvo un rendimiento esperado debido al impacto de las restricciones por la COVID-19. Seysara® ha experimentado una modesta recuperación desde mayo de 2020 al verse afectado negativamente también por la pandemia.

Confiamos en el crecimiento de nuestros productos clave, que continuarán mejorando el EBITDA core en 2021 y esperamos que las Ventas Netas Core se vean impulsadas por nuevos lanzamientos, como el de Klisyri® para la queratosis actínica, lanzado recientemente en EE. UU., y cuyo lanzamiento en Europa se espera en la segunda mitad del año. Se estima que su pico de ventas global llegará a los 250 millones de euros en el futuro.

Hemos comenzado 2021 con la noticia del nombramiento de Gianfranco Nazzi como nuevo CEO de Almirall a partir del 1 de mayo de 2021. Estamos seguros de que su amplia experiencia internacional en el sector farmacéutico ayudará a Almirall a lograr sus objetivos de crecimiento sostenido en su negocio principal en el futuro.

Durante las primeras semanas de 2021 hemos anunciado asimismo dos colaboraciones importantes con Tyrus Therapeutics y MC2 Therapeutics, que reforzarán el potencial de nuestro pipeline y permitirán que Almirall amplíe su capacidad de innovación en Dermatología Médica. Continuaremos haciendo grandes esfuerzos para construir y ampliar nuestro pipeline de productos futuros manteniendo una inversión de alrededor del 10% al 12% de nuestras Ventas Netas anuales en I+D. Almirall está muy bien posicionada y tiene todas las herramientas para hacer crecer su negocio principal en los próximos años".

Mike McClellan, CFO y CEO interino

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

Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas** de 807,4 M€ representan un descenso interanual del 5,4%, debido tanto al impacto de la COVID-19 como a los genéricos de Aczone®. Las Ventas Netas, excluyendo el impacto de genéricos de Aczone® en EE. UU., fueron planas vs 2019.
- Los **Ingresos Totales** alcanzaron los 814,5 M€, una disminución interanual del 10,3%, y también se vieron afectados por la caída significativa prevista en **Otros Ingresos** (-87,2%) debido a la reducción de hitos procedentes de AstraZeneca

- El **Margen Bruto** de 560,1 M€ reflejó un descenso del -7,3%, tal como se esperaba debido a los genéricos de Aczone® en EE. UU..
- El **Flujo de Caja de Actividades Operativas** alcanzó los 165 M€ (incremento de +95% vs. 9M 2020) y la Deuda Financiera ascendió a un total de 392,5 M€, dando una deuda neta de 1.6x.
- Los gastos en **Investigación y Desarrollo** fueron de 78,9 M€ (-14,4%).
- Los **Gastos Generales y de Administración** fueron de 370,2 M€, un 6,1% menor en gran parte debido a la COVID-19.
- El **EBITDA** al cierre de 2020 fue de 238,3 M€, bajando un 21,7% debido a los genéricos de Aczone®, así como una disminución significativa de Otros Ingresos.
- El **Resultado Neto Normalizado** fue de 95,1 M€.
- El **Patrimonio Neto** representó un 56,8% del Total de Activos.

Acontecimientos clave en 2020

- **8 de enero.** Almirall alcanza un acuerdo de opción para adquirir Bioniz Therapeutics y establecer un acuerdo de investigación para expandir su pipeline en dermatología médica
- **9 de enero.** Almirall y WuXi Biologics firman un acuerdo de colaboración estratégico para desarrollar diversos anticuerpos biespecíficos para tratar enfermedades dermatológicas
- **9 de enero.** Almirall firma un acuerdo estratégico con 23andMe para licenciar los derechos del anticuerpo monoclonal biespecífico que bloquea las tres isoformas de la citoquina IL-36
- **6 de febrero.** Almirall se asocia con Plug and Play para acelerar la innovación digital en dermatología
- **24 de febrero.** Almirall y Paratek llegan a un acuerdo de licencia para Seysara® en China
- **28 de mayo.** Almirall, la UC3M y la Fundación MEDINA investigan nuevos tratamientos para enfermedades genéticas raras
- **11 de junio.** Almirall entra en el IBEX 35
- **21 de julio.** Almirall se une al AMR Action Fund para dar soporte en la lucha contra la resistencia a los antibióticos
- **8 de octubre.** Almirall y la Universidad de Dundee anuncian una colaboración de investigación multi-diana para el desarrollo de nuevos fármacos degradadores selectivos de proteínas
- **12 de octubre.** Almirall anuncia la aprobación de precio y reembolso de Ilumetri® (tildrakizumab) en Francia para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica grave en placas
- **30 de octubre.** ILUMETRI® (tildrakizumab), primer IL23p19 que demuestra datos completos de eficacia y seguridad a largo plazo durante 5 años en pacientes con psoriasis moderada a grave
- **9 de noviembre.** Almirall nombra a Carlos Gallardo vicepresidente del Consejo de Administración
- **12 de noviembre.** Popit y Almirall lanzan una nueva herramienta de apoyo para ayudar a los pacientes con psoriasis
- **15 de diciembre.** La FDA aprueba Klisyri® (tirbanibulina) de Almirall, un nuevo tratamiento innovador tópico para la queratosis actínica

Liderando el futuro de la Dermatología Médica a través de nuevos lanzamientos y portfolio sólido

El rendimiento de Almirall durante 2020 se vio afectado por el profundo impacto de la pandemia en la Dermatología Médica. La reducción del número de consultas médicas a causa del confinamiento, y el cambio de hábitos de prescripción han perjudicado nuestras ventas, especialmente en EE. UU.

Aunque registramos un aumento en las visitas físicas durante el tercer trimestre, cuando los países comenzaron a salir de sus confinamientos, el inicio de la tercera ola de la pandemia en Europa en el cuarto trimestre ralentizó la normalización de las visitas de pacientes a médicos y hospitales. Consideramos que la COVID-19 seguirá afectando al negocio durante el primer semestre de 2021, pero esperamos que los sistemas de salud vuelvan gradualmente a la normalidad en el segundo semestre, a medida que avancen los programas de vacunación masiva.

Klisyri® (tirbanibulina), un novedoso inhibidor de microtúbulos, ha sido aprobado por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara y el cuero cabelludo. La aprobación se realizó en base a uno de los mayores programas de ensayos clínicos de fase III realizados para el tratamiento tópico de la QA, publicado recientemente en el **New England Journal of Medicine (NEJM)**. La tirbanibulina eliminó por completo las lesiones de queratosis actínica al día 57 en las zonas tratadas de la cara o el cuero cabelludo de un número significativo de pacientes mayor que los tratados con vehículos. Los resultados no solo demostraron la eficacia de la tirbanibulina, sino también su tolerabilidad y perfil de seguridad.

Esta pomada representa un importante avance en el tratamiento de la QA debido a su cómodo período de aplicación de 5 días, el tratamiento tópico más corto existente para esta patología, así como su eficacia y perfil de seguridad comprobados.

En febrero de 2021, Almirall lanzó Klisyri® en Estados Unidos para el tratamiento de la queratosis actínica en zonas pequeñas, y reforzó el equipo de ventas en Estados Unidos. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando Klisyri®, y se espera que se lance en la UE en la segunda mitad de 2021, lo que fortalecerá la franquicia europea de queratosis actínica de Almirall.

Ilumetri®, un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL-23 de alta afinidad indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, mantiene un rendimiento sólido, con unas ventas creciendo un 124% en términos interanuales, que alcanzaron los 44 M€. El volumen de ventas mensual por países es similar o superior a los niveles pre-covid, con una excelente situación en Alemania, que ha registrado el volumen de ventas trimestral más alto alcanzado desde su lanzamiento. Ilumetri® ha aumentado su posición competitiva dentro de la clase anti-IL-23, alcanzando una cuota de mercado de nuevos pacientes del 32% en esta clase en Alemania, la cual compite con anti-IL-17 para convertirse en la clase ganadora. A finales de 2020, Almirall comenzó a comercializar Ilumetri® en Francia tras crear un equipo con experiencia, y cuenta ya con dermatólogos que lo recetan a sus pacientes. El producto también está ganando terreno a través de lanzamientos virtuales recientes como los realizados en Italia y Bélgica.

El potencial de Ilumetri® (tildrakizumab) quedó confirmado con la reciente publicación en el **British Journal of Dermatology** de un análisis a 5 años de dos estudios clínicos de fase III, reSURFACE 1 y reSURFACE 2. Se trata del primer análisis de datos completos publicado en una revista médica sobre un inhibidor de la IL-23p19. El estudio demostró que los pacientes que respondieron a tildrakizumab mantuvieron una respuesta clínicamente significativa durante 5 años y se mantuvo el control de la psoriasis, con un perfil de seguridad favorable.

2020 ha sido un año atípico para el mercado de antibióticos orales de marca en EE. UU., incluyendo **Seysara®**, nuestro innovador antibiótico oral derivado de la tetraciclina diseñado específicamente para tratar el acné en pacientes mayores de 9 años. Sus prescripciones han tenido una positiva, pero modesta, recuperación desde mayo de 2020, en línea con el mercado de antibióticos orales de marca, sin embargo continúa viéndose impactado por las restricciones a causa del COVID-19, que limitan el acceso a médicos tanto a pacientes como a nuestra red de ventas.

En 2020, la FDA aprobó una importante actualización de la ficha técnica de **Seysara®**, que indica que la bacteria principal asociada al acné (*P. acnes*) tiene muy poca capacidad de ser resistente a la sareciclina (el principio activo de Seysara®). Continuaremos dedicando recursos para apoyar la nueva campaña promocional y los programas de educación médica para diferenciar, aún más, Seysara®, en base a esta ficha técnica de microbiología y permitiendo así llegar a más pacientes.

La estrategia de Almirall para Seysara®, incluye su expansión futura en el mercado chino. Ya ha recibido por parte de las autoridades chinas la aprobación para poder iniciar un ensayo de fase III en 2021 que demuestre la eficacia y seguridad del medicamento. Almirall pretende presentar **Seysara®** a la agencia del medicamento china (NMPA) en 2023. Se estima que para 2028 habrá unos 13 millones de pacientes tratados con antibióticos orales con acné de moderado a grave entre la población urbana de China, una oportunidad significativa para lanzar un producto innovador cuyo desarrollo clínico no tiene prácticamente riesgos. **Seysara®** representa el primer producto dermatológico que Almirall planea lanzar en el mercado chino, con la visión a largo plazo de construir un portfolio estratégico en dermatología.

Centrados en la I+D para desbloquear un pipeline con un destacado valor a medio plazo

Almirall mantiene un firme compromiso con la I+D y continúa trabajando intensamente en el desarrollo de su pipeline para aprovechar el enorme potencial de crecimiento en Dermatología Médica con los grandes hitos que se esperan para 2021. Actualmente, pipeline de Almirall cuenta con cuatro productos prometedores en fase avanzada y trece programas preclínicos. Además, la compañía implementa una estrategia ágil y receptiva para identificar adquisiciones clave y oportunidades de alianza que contribuyan a lograr sus objetivos y brindar valor rentable a largo plazo a los accionistas.

Los ensayos clínicos de fase III de **lebrikizumab** están en curso y se espera obtener resultados preliminares en el segundo semestre de 2021. En 2019, Almirall ejerció su opción con Dermira (posteriormente adquirida por Eli Lilly) para la licencia de los derechos de lebrikizumab para dermatitis atópica en Europa. Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-13 que se está desarrollando como monoterapia para pacientes a partir de los 12 años con dermatitis atópica de moderada a grave, una enfermedad con una importante necesidad desatendida. Almirall considera que lebrikizumab tiene la capacidad de convertirse en un tratamiento líder en su clase y ofrece la oportunidad de mejorar la eficiencia, la tolerabilidad y la conveniencia de los pacientes. Se espera lanzar lebrikizumab para 2023. Almirall prevé un pico de ventas en Europa de aproximadamente 450 M€.

En 2020 y principios de 2021, Almirall anunció varios acuerdos, como los de **WuXi Biologics**, **23andMe**, **Popit**, **Tyris Therapeutics**, **Happify Health** y **MC2 Therapeutics**, y el acuerdo de opción con la compañía biotecnológica estadounidense **Bioniz Therapeutics Inc.**

Recientemente, Almirall ha anunciado un acuerdo con **MC2 Therapeutics**, que otorga a Almirall los derechos europeos exclusivos para comercializar una crema para el tratamiento de la psoriasis en placas. La formulación en crema acuosa de calcipotriol y betametasona desarrollada con la tecnología PAD™, recibió la aprobación de la FDA en Estados Unidos el 20 de julio de 2020 con el nombre comercial de Wynnora® y actualmente se encuentra en proceso de prerregistro para el tratamiento de la psoriasis en Europa. Con la incorporación de Wynnora® a su portfolio, Almirall ha reforzado su posición en el mercado de la psoriasis en la UE, con un portfolio completo de productos para la psoriasis que cubre todo el espectro de la enfermedad.

En enero de 2021, Almirall y **Tyris Therapeutics**, compañía dedicada a la creación de una nueva generación de terapia génica fundada por Columbus Venture Partners, anunciaron una alianza estratégica para abordar enfermedades dermatológicas raras de origen genético, a través de la terapia génica no viral. Ambas empresas pretenden desarrollar la próxima generación de terapias génicas transformen el paradigma del tratamiento de las enfermedades raras genéticas.

Almirall tiene un acuerdo de opción con **Bioniz**. Actualmente estamos revisando los ensayos clínicos de fase 1/2 de BNZ-1, y esperamos tomar una decisión sobre la opción en el primer trimestre de 2021.

Almirall también reforzó su apuesta por la salud digital a través de acuerdos con **Happify Health** y **Popit**. Almirall y la startup finlandesa de salud digital Popit anunciaron una colaboración para ofrecer una solución de apoyo innovadora para pacientes con psoriasis que mejora la adherencia a la medicación y ofrece apoyo educativo al paciente. La colaboración estratégica recientemente anunciada entre Almirall y Happify Health

tiene como objetivo desarrollar soluciones digitales que mejoren la vida de los pacientes con psoriasis, basadas en la teoría cognitiva conductual, la psicología positiva y el *mindfulness*.

Conclusiones y perspectivas para 2021

Cumplimos las últimas estimaciones financieras, a pesar de un año complejo afectado por la COVID-19 y la entrada de genéricos de Aczone®. En 2021, nuestros productos clave y nuevos lanzamientos continuaran complementando nuestras Ventas Netas Core y EBITDA Core. La llegada de Gianfranco Nazzi como nuevo CEO garantizará continuidad en la estrategia en un momento en el que la compañía se prepara para lanzamientos importantes que fortalecerán sus perspectivas de crecimiento futuras. En Almirall estamos comprometidos con el desarrollo de nuestro pipeline para aprovechar nuestro enorme potencial de crecimiento en la Dermatología Médica con hitos emocionantes en 2021. Estamos también centrados en aprovechar nuestro fuerte balance de cara a oportunidades externas, y generar un valor a largo plazo para nuestros accionistas.

Propuestas a la Junta General de Accionistas: Dividendo

En la Junta General de Accionistas el 7 de mayo se propondrá la aprobación de un dividendo de 0,19€ por acción

Estimaciones financieras 2021 vs. 2020

Ventas Netas Core: crecimiento de un dígito medio (versus 755 M€ en 2020)

Core EBITDA: entre 190 M€ - 210 M€ (versus 181 €M in 2020), lo que equivale aproximadamente a un EBITDA total de 215-235 M€ del total EBITDA.

Calendario del inversor 2021

- Resultados financieros 1T 2021– 10 de mayo de 2021
- Resultados financieros 1S 2021– 26 de julio de 2021
- Resultados financieros 9M 2021– 8 de noviembre de 2021

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 2020 fueron de 814,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite almirall.es

Contacto con medios:

Tinkle
Pilar Colomer
pcolomer@tinkle.es
Tlf: (+34) 607 55 08 61

Contacto relaciones con el inversor:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tlf: (+34) 93 291 3087

Contacto comunicación corporativa:

Almirall
Francesca Wuttke
francesca.wuttke@almirall.com
Tlf: (+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 cualquier Comunicación Corporativa de Almirall haga [clic](#).