



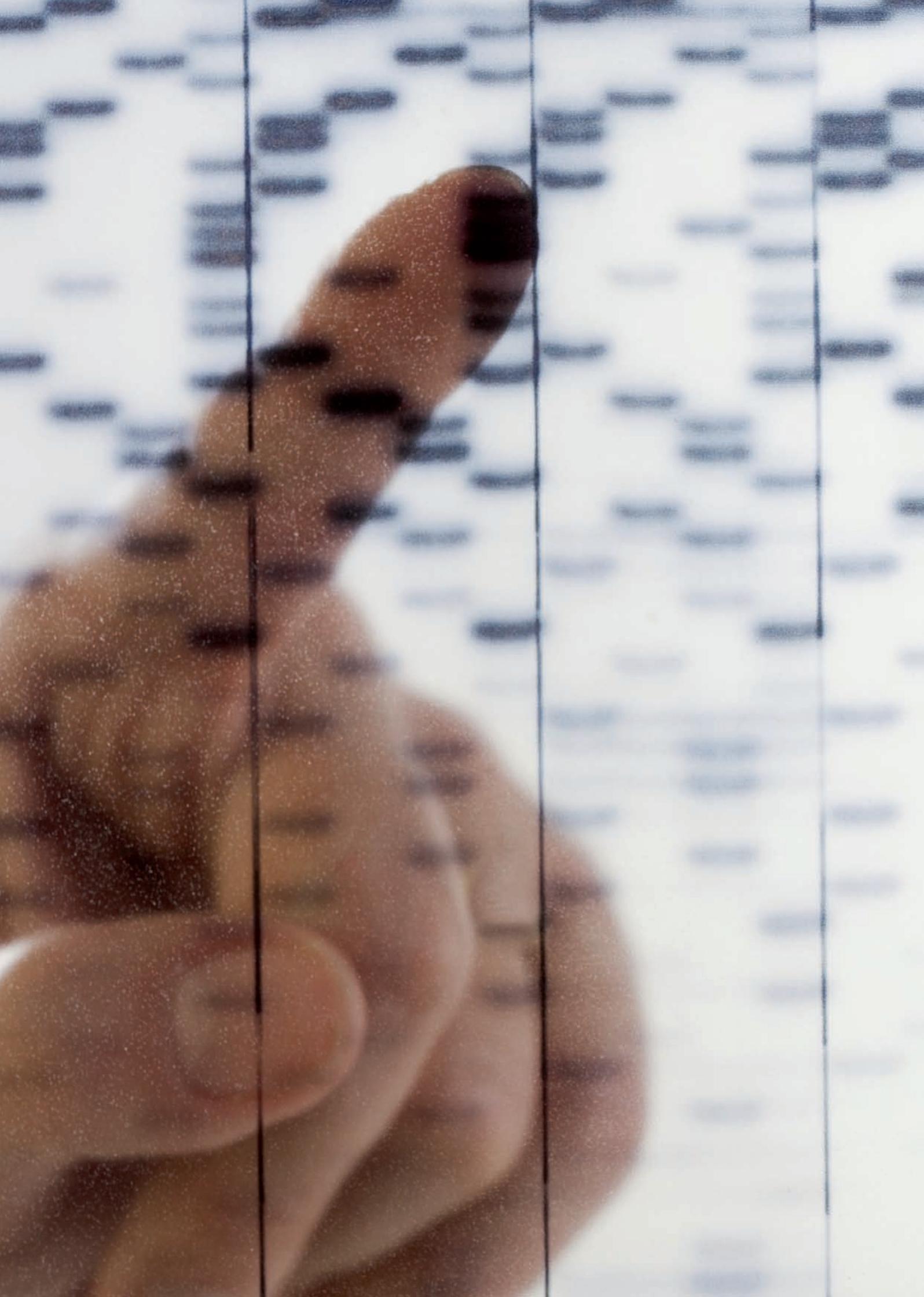
Soluciones pensando en ti

Informe Anual 2011

# Informe Anual 2011



Soluciones pensando en ti



# Índice

<b>Carta del Presidente</b>	<b>4</b>
<b>Entrevista al Consejero Delegado</b>	<b>6</b>
<b>Almirall de un vistazo</b>	<b>9</b>
Quiénes somos	10
Misión, visión y estrategia	12
Valores corporativos	13
Modelo de negocio	14
Gobierno corporativo	15
<b>Investigación y desarrollo</b>	<b>21</b>
Aspectos destacados	22
Áreas terapéuticas estratégicas	24
Nuevos fármacos en desarrollo	26
Centros y recursos destinados a I+D	30
Alianzas con terceros	31
<b>Desarrollo corporativo</b>	<b>33</b>
Fortalezas en desarrollo corporativo	34
Trayectoria de éxitos	35
Alianzas a través de nuestras filiales	36
Acuerdos con productos Almirall	38
<b>Operaciones</b>	<b>41</b>
Fármacos Almirall de alcance global	42
Filiales Almirall	44
Nuevas marcas comercializadas por Almirall	46
Acuerdos con terceros	47
Ventas del ejercicio	49
Plataformas de crecimiento	52
Producción	54
<b>Compromiso social</b>	<b>57</b>
Nuestro compromiso	58
La sociedad	58
Los empleados	62
El medio ambiente	64
<b>Información financiera y bursátil</b>	<b>67</b>
Resumen del año	68
Cuenta de resultados funcional	70
Balance de situación	72
Flujo de caja	73
Almirall en bolsa	75

## Carta del Presidente



Jorge Gallardo - Presidente

El año 2011 ha sido difícil, especialmente en Europa, debido a la crisis económica que tanto ha afectado a diversos países y que ha tenido una gran repercusión en España. Han aparecido cifras de déficit y desajustes presupuestarios que han obligado a los gobiernos a tomar medidas drásticas de reducción del gasto que están afectando de forma importante al llamado «Estado del bienestar», que se había ido consolidando a través de los años. En España, ha aflorado un déficit presupuestario cuyas consecuencias políticas y económicas han sido muy importantes. La reducción del gasto sanitario ha sido uno de los objetivos prioritarios y, como ya ha ocurrido reiteradamente en el pasado, las medidas más contundentes de contención han incidido en el gasto farmacéutico.

En España, con un territorio dividido en 17 comunidades autónomas que financian directamente su gasto sanitario, las medidas para corregir la insuficiencia presupuestaria, que se remonta a varios años, han sido de todo tipo y calibre a pesar de las seguridades que el Gobierno dio a nuestro sector tras los dos reales decretos de 2010 que tuvieron ya graves consecuencias. Además de arrastrar los efectos de los decretos antes mencionados, en agosto de 2011 se publicó un nuevo real decreto que, sumado a los dos anteriores, representó un impacto negativo de € 5.000 MM sobre el mercado y al que hay que sumar las diferentes medidas de contención tomadas indiscriminadamente por diferentes comunidades (prescripción por principio activo, favorecimiento de genéricos en detrimento de las marcas, listas negativas virtuales, descarte de productos innovadores, incremento de la deuda, etc.). La consecuencia de toda esta situación ha sido que el mercado ha tenido un decrecimiento de casi el 10 %, una situación que no se había vivido anteriormente. A ello también ha contribuido la rápida erosión de las ventas de los productos de marca con vencimiento de patente y que en nuestro caso ha tenido también efectos importantes.

Afortunadamente, en Almirall, hemos podido compensar, hasta cierto punto, esta situación del mercado español con la buena marcha de nuestro negocio internacional, especialmente de nuestras principales filiales en países como Francia, Italia, Alemania y Países Nórdicos. En conjunto y en línea con las previsiones avanzadas al mercado tras los resultados del último trimestre del año, nuestros ingresos totales han sido de € 873,1 MM y un resultado neto de € 84,2 MM. Estos resultados son inferiores a 2010, principalmente, por la adversa situación del mercado español, donde nuestras ventas han retrocedido un 21,7 %.

A nivel europeo y durante el transcurso de 2011, hemos visto cómo han aumentado los requerimientos a nivel regulatorio para la aprobación de nuevos fármacos y también las grandes barreras que hay que superar para la obtención de precio y reembolso una vez el medicamento ya está aprobado. Esta situación requiere una demostración cada vez más exigente del grado de eficacia y seguridad de los productos innovadores, lo que conlleva un aumento considerable en el coste de desarrollo de un nuevo fármaco y en el tiempo necesario para lograrlo.

A pesar de la difícil situación, Almirall sigue comprometida con la I+D sin disminuir el nivel de inversión que teníamos en 2010. Se han producido avances importantes en nuestros dos proyectos principales, aclidinio para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y linaclotida para el síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E). Por lo que se refiere al primero, la monoterapia se presentó a registro en EEUU (FDA) en junio de 2011 y en la UE (EMA) en julio. Ambos registros están siguiendo su curso y esperamos respuesta durante el presente 2012. De forma simultánea, se ha iniciado el desarrollo de la fase III para la combinación de aclidinio y formoterol para la EPOC, y se ha seguido con el desarrollo de otros proyectos en el área dermatológica y respiratoria, según puede verse en el presente informe anual.

Con todo ello, me complace anunciar una propuesta de dividendo a la Junta General de Accionistas de € 29.458.233, equivalente a € 0,18 (cifra redondeada) por acción, que los accionistas tendrán opción de cobrar en efectivo o en acciones liberadas.

También hemos efectuado importantes avances en varios aspectos de Gobierno corporativo. Con efecto a partir del 1 de julio, las responsabilidades de Presidente y Consejero Delegado, antes agrupadas en mi persona, se han dividido y el Sr. Eduardo Sanchiz ha sido nombrado Consejero Delegado. También se han producido cambios en la comisión de Nombramientos y Retribuciones y en el Comité de Auditoría, derivados de la duración del mandato (4 años desde 2007) y del cumplimiento reglamentario de no renovación continuada en cuanto a los presidentes de ambas comisiones delegadas del Consejo. En consecuencia, el Sr. Paul Brons es el nuevo Presidente del Comité de Auditoría, y el Sr. Tom McKillop de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones. También se ha nombrado al Dr. Bertil Lindmark, nuevo Director Ejecutivo de I+D, como nuevo Consejero Ejecutivo, por cooptación, en sustitución del Dr. Per-Olof Andersson.

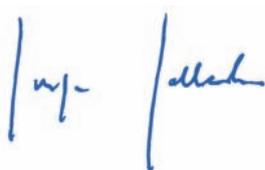
Se han tomado diversas iniciativas en lo que se refiere a la política de *compliance* en todas las áreas de la compañía. Así, se ha creado un Comité Corporativo de *Compliance* que reporta directamente al Consejo de Administración, con objeto y misión de apoyar y supervisar la implementación del control del sistema de riesgos legales.

En concreto, se ha aprobado y publicado:

- La Política de Gobierno corporativo, cuya finalidad esencial es establecer y mantener las diferentes políticas corporativas globales de la compañía que constituyen el sistema de Gobierno corporativo de Almirall, definiendo responsabilidades de ejecución desde el Comité de Dirección y fijando estándares comunes para toda la normativa interna.
- La Política de Comités Corporativos, que define y establece la tipificación de los Comités Corporativos que existen en Almirall, confirmando su misión y responsabilidad y la Política de Seguridad Jurídica que establece el principio de seguridad jurídica como principio estratégico de la compañía.
- La Política de Control de Riesgos Legales, cuya finalidad es dotar a la organización de un sistema de control de riesgos legales, basado en la prevención del riesgo y en la anticipación de su gestión y que, en consecuencia, permita verificar constantemente el cumplimiento del marco normativo aplicable.

Durante el año 2012, está prevista la aprobación y publicación de un nuevo Código Ético de Almirall que contendrá los principios básicos de comportamiento y conducta de la compañía, agrupando las diversas normas ya establecidas. Este 2012 va a seguir siendo un año difícil, dado que las circunstancias económicas adversas, a nivel europeo y a nivel español, se mantendrán, pero, como decía antes, en Almirall esperamos noticias positivas en lo referente a nuestra cartera de proyectos en desarrollo y en registro.

Seguiremos esforzándonos a todos los niveles para obtener los mejores resultados y crear valor en beneficio de la sociedad y de nuestros accionistas. Nuestra misión sigue siendo la identificación de medicamentos nuevos e innovadores para solucionar problemas de salud y a ello dedicaremos todas nuestras energías, como hemos hecho siempre.



Jorge Gallardo  
Presidente

## Entrevista al Consejero Delegado



Eduardo Sanchez - Consejero Delegado

### En primer lugar, ¿cuál es tu balance del año?

En la parte positiva, hemos obtenido resultados que están en línea con las previsiones financieras que dimos al mercado, alcanzando una cifra de Ventas de € 768,4 MM y € 97,9 MM de Resultado neto normalizado.

Es muy importante también tomar nota del avance y el progreso del *pipeline* de proyectos de I+D. Particularmente, cabe resaltar que hemos presentado el registro de acilidinio en Europa y en EEUU, así como linaclotida en Europa. En conjunto, todos los proyectos que tenemos en el *pipeline* han seguido avanzando de forma notable. También hemos progresado a nivel de implementación local en la preparación de los lanzamientos que anticipamos para finales de 2012-2013.

En la parte menos positiva, el negocio se ha visto muy afectado en 2011 por los cambios habidos en el sector de medicamentos a nivel europeo y, de forma muy relevante, en España.

### ¿Qué elementos clave han influido en el comportamiento del negocio de este año?

En España, el efecto anualizado de los reales decretos anteriores y del nuevo, que entró en vigor durante 2011, ha provocado una importante contracción del mercado, que para nosotros se traduce en una caída en ventas del 21,7 % debido, además, a la coincidencia con la pérdida de protección intelectual para dos productos relevantes en España.

Frente a ello, y a fin de minimizar el impacto, nos hemos enfocado en apoyar los lanzamientos más recientes, introducir nuevos productos y gestionar cuidadosamente los gastos en la cuenta de resultados.

Durante los últimos tres años hemos realizado un esfuerzo de contención de los gastos de Ventas generales y de administración, reduciendo los mismos cada año en valor absoluto.

Por otra parte, se ha continuado apoyando el crecimiento del negocio internacional. Todo ello unido al mantenimiento de la solidez financiera de Almirall, es decir, situación neutral de deuda neta y generación de caja libre.

### ¿Cuáles son los principales ejes estratégicos de Almirall?

El primero es seguir manteniendo la I+D propia y el aporte de productos innovadores. Es decir, que vemos nuestra misión relacionada con la contribución de nuevos productos, a través de la I+D propia, complementada con los esfuerzos que hacemos en desarrollo corporativo para seguir atrayendo licencias o adquirir compañías, productos o carteras de productos.

El segundo eje tiene que ver con el crecimiento internacional. Nuestra voluntad es seguir expandiéndonos, a través del incremento de nuestra masa crítica en países donde ya estamos presentes y de la consolidación en otros países y, todo ello, manteniendo una posición de referencia en España. Debemos aprovechar la oportunidad que nos brinda la llegada de nuevos productos para maximizar el potencial de los mismos, al tiempo que crecemos en más territorios.

El tercero es posicionarnos como compañía líder en las áreas terapéuticas prioritarias para Almirall; aquellas donde ya estamos, como dermatología, y aquellas donde queremos crecer a corto plazo, como respiratoria. También, como segunda prioridad, en las áreas de gastroenterología y de dolor.

Finalmente, el último eje estratégico está relacionado con la evolución cultural de la compañía para adaptarnos mejor a los tremendos retos que tenemos en el entorno externo.

### **Hablando de productos innovadores, ¿cuáles son las áreas prioritarias para la I+D Almirall?**

Almirall invirtió en 2011 un 18,8 % sobre ventas en I+D. Somos la sexta compañía en España que más invierte en I+D de todos los sectores. De hecho, la inversión anual de Almirall en I+D representa el 3 % del gasto de I+D nacional. A pesar de esta enorme inversión, el coste por cada nueva molécula continúa aumentando en nuestra industria y ello obliga a concentrar los esfuerzos de investigación. En nuestro caso, estamos enfocados en las áreas respiratoria y dermatología fundamentalmente. Tenemos un número relevante de proyectos en el *pipeline* que representan muy buenas oportunidades para el crecimiento futuro.

### **¿Cómo avanza el proceso de internacionalización que ha resultado tan exitoso en estos últimos años?**

El porcentaje de negocio internacional total de Almirall ha seguido creciendo de forma paulatina, hasta alcanzar el 50 % del total de ventas en 2011 y queremos continuar en esta dirección. Ello comporta las siguientes prioridades: aumentar la masa crítica en los países en los que estamos ya presentes a fin de poder maximizar el potencial de ventas de las nuevas moléculas; y considerar nuevos países en los que podamos introducirnos capitalizando el potencial que tienen los nuevos productos, lo que significa que priorizaremos aquellos países que tienen una mejor relación coste-beneficio para el catálogo de productos que tenemos.

En todos estos casos buscaremos acuerdos con socios de prestigio; es decir, estableciendo alianzas comerciales que nos puedan ayudar, bien sea a reforzar nuestra presencia conjunta en esos países o a penetrar en nuevos territorios para maximizar el potencial de los nuevos lanzamientos.

### **Todos estos cambios y toda esta evolución como compañía deben también estar afectando a la cultura, a las personas y a los equipos...**

Así es. Almirall es una compañía que tiene unas fortalezas muy claras en cuanto a elementos como la atracción y la retención de personas con alto calibre profesional, su desarrollo y la búsqueda de la excelencia. Se trabaja con una enorme calidad en todas las áreas de la compañía, pero, al mismo tiempo, tenemos que desarrollar más otros valores, como la innovación, que nos permitan adaptarnos mejor al entorno de nuestra industria, que está en un gran proceso de transformación.

### **¿Cómo se presenta el 2012?, ¿cuáles son los retos y oportunidades?**

En los últimos 24 meses hemos introducido en nuestros distintos mercados seis nuevos productos para Almirall. Representan una gran oportunidad para la compañía y esperamos adicionalmente que sea en 2012 cuando podamos conseguir la aprobación de otros dos productos que creemos que tienen el mayor potencial de ventas y que pueden transformar la compañía en los próximos años. Me refiero a acildinio y linaclotida. Todo ello nos hace mirar hacia el futuro con ilusión.

Los retos están, por una parte, en materializar esa oportunidad y, por otro lado, en seguir absorbiendo los impactos económicos de todas las medidas tomadas en distintos países por los gobiernos, particularmente, en España.

### **¿Cuál es tu visión de Almirall a medio plazo?**

Almirall continuará trabajando con la máxima dedicación en el aporte de medicinas innovadoras a través de nuestra propia I+D, así como mediante colaboraciones, licencias y adquisiciones. A medio plazo quisiera ver a Almirall con un notable crecimiento y como una compañía líder en nuestras áreas terapéuticas clave, empezando por respiratoria y dermatología. La empresa seguirá su expansión internacional consiguiendo un mayor tamaño en los países donde ya está presente y también penetrando en nuevos territorios donde estamos haciendo los primeros esfuerzos para establecer nuestra propia presencia.

Además, confío también en que esta evolución en la cultura de la compañía (enfocándonos cada vez más en valores como la confianza, el trabajo en equipo, el liderazgo personal y la innovación) nos haya llevado a una transformación efectiva en la forma de trabajar.

### **¿Qué le dirías al accionista de Almirall?**

Quisiera transmitirle ilusión y confianza de cara al futuro. Estamos viviendo un momento único como compañía, donde las oportunidades son mayores que los retos, y tengo el convencimiento de que el año 2012 puede ser clave para la transformación de nuestro *portfolio* de productos. En Almirall, trabajamos hoy para poder ofrecer los fármacos del mañana.





# Almirall de un vistazo

Almirall es una compañía farmacéutica comprometida con la salud, que basa su estrategia en la innovación y el crecimiento internacional

- Quiénes somos
- Misión, visión y estrategia
- Valores corporativos
- Modelo de negocio
- Gobierno corporativo

## Quiénes somos

Almirall es una compañía farmacéutica comprometida con la salud, que centra su estrategia en la innovación y el crecimiento internacional. Con sede central en Barcelona

(España), Almirall investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de terceros con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

### Almirall en cifras 2011

#### Ranking de la compañía

- Posición de liderazgo en España.
- 1ª farmacéutica dermatológica en Alemania.
- 6ª compañía en España en inversión I+D de todos los sectores.

#### Alcance global

- Fármacos presentes en más de **70** países de los **5** continentes.
- **12** filiales en Europa y México.
- **50%** de ventas internacionales.

#### Equipo humano

- Más de **2.700** empleados:
  - Más de **1.150** operan fuera de España.
  - Más de **500** personas comprometidas con I+D.

Ingresos totales

€ 873,1 MM

EBITDA

€ 160,1 MM

Resultado neto

€ 84,2 MM

Inversión en I+D

€ 144,5 MM





1. Sede central (Barcelona, España).
2. Fármacos Almirall.
3. Dispositivo Genuair® desarrollado en el Centro de excelencia en inhalación (Bad Homburg, Alemania).
4. Planta farmacéutica de Sant Andreu de la Barca (Barcelona, España).
5. Filial Países Nórdicos.

## Misión, visión y estrategia

### Misión

Nuestra misión es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

Para ello investigamos, desarrollamos, producimos y comercializamos fármacos de I+D propia y de licencia con el objetivo de ofrecer a la sociedad soluciones terapéuticas diferenciadas y de valor añadido.

En Almirall, dedicamos grandes recursos humanos, económicos y técnicos a investigar nuevos fármacos eficaces y seguros que contribuyan a mejorar la salud y el bienestar.

### Visión

Innovación e internacionalización son los pilares en los que Almirall ha basado su crecimiento en la última década. Ello ha permitido la consolidación de 12 filiales en Europa y México.

Hoy nuestros fármacos están presentes en más de 70 países de los cinco continentes.

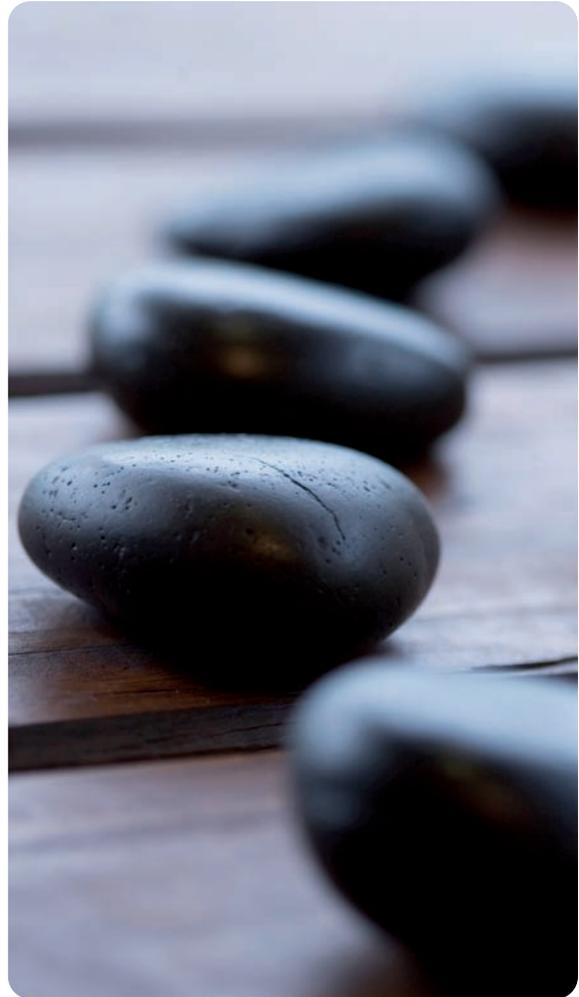
Nuestro objetivo es seguir creciendo y expandiéndonos internacionalmente para convertirnos en una empresa farmacéutica de referencia en las áreas respiratoria, dermatológica y gastrointestinal.

### Estrategia

Una de las prioridades estratégicas de Almirall es continuar el crecimiento internacional mientras se mantiene una posición de liderazgo en España.

Para ello, hoy cuenta con la cartera de proyectos en I+D más importante de su historia, incluyendo productos para ser puestos a corto plazo a disposición de prescriptores y pacientes.

Los nuevos lanzamientos provienen, tanto de nuestra I+D en áreas estratégicas para Almirall, como respiratoria y dermatología, así como de la obtención de derechos sobre productos de otras compañías de prestigio en áreas como gastroenterología y dolor.



*Nuestra misión es mejorar la salud  
y la calidad de vida de las personas*

## Valores corporativos

Los valores corporativos de Almirall definen nuestra cultura: la manera en la que trabajamos diariamente, la forma en la que canalizamos los esfuerzos colectivos de la organización y la manera en que interactuamos con todos nuestros *stakeholders*.

Los valores, reflejados en los comportamientos del día a día, definen quiénes somos y cómo debemos trabajar en Almirall para lograr los retos y oportunidades que tenemos como compañía. Los valores nos ayudan a diferenciarnos de nuestros competidores y nos permiten definir mejor nuestra posición ante los distintos interlocutores internos y externos.

En 2011 hemos redefinido nuestros valores corporativos para poder aportar mayor valor a la compañía y adaptarnos mejor a las cambiantes demandas en el ámbito de la salud y del entorno en general.

Nuestros valores corporativos son:

- Confianza
- Innovación
- Trabajo en equipo
- Liderazgo personal

**Añadimos valor mediante valores que suman entre sí.**



*Nuestros valores corporativos nos ayudan a potenciar el rendimiento y el resultado global de la compañía*

## Modelo de negocio

El catálogo terapéutico de Almirall se comercializa a través de 12 filiales, en Europa y México, y mediante acuerdos con socios comerciales en más de 70 países de los cinco continentes.

La cartera de fármacos se caracteriza por incluir medicamentos de marca en una equilibrada proporción entre fármacos de I+D propia y productos de terceros, así como una diversificación por producto, área terapéutica y geografía.

### ¿De dónde provienen los fármacos de Almirall?

I+D propia

Acuerdos  
de desarrollo corporativo

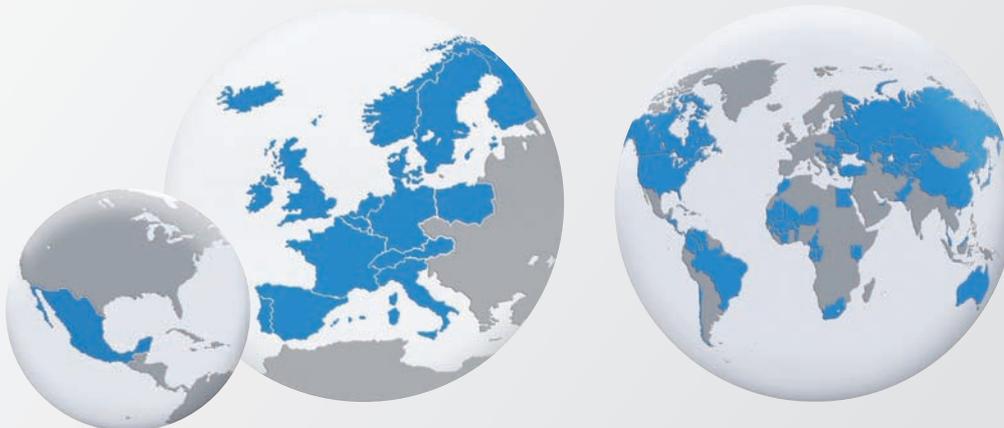
#### Catálogo de productos Almirall

Fármacos de marca, diversificados por área geográfica, área terapéutica y producto.

### ¿Cómo los comercializamos?

A través de nuestras filiales

A través de acuerdos  
con *partners* estratégicos



Nuestros fármacos están presentes en más de **70** países de los **5** continentes

## Gobierno corporativo

El Gobierno corporativo de Almirall tiene como objetivo prioritario la defensa de los intereses de más de 30.000 accionistas en todo el mundo, asegurando en todo momento la transparencia y el rigor de la información pública presentada por la compañía.

### Gobierno corporativo de Almirall

#### Consejo de Administración

Objetivo fundamental: defender los intereses de los accionistas, la transparencia y el rigor en la información.

#### Comité de Auditoría

##### Competencias:

- Revisión de la información financiera pública periódica velando por el cumplimiento de requerimientos legales y la correcta aplicación de principios contables.
- Relación con el auditor externo.
- Supervisión de los sistemas internos de auditoría, control interno y gestión de riesgos.

#### Comisión de Nombramientos y Retribuciones

##### Competencias:

- Supervisión del proceso de selección de los consejeros y altos directivos de la sociedad.
- Apoyo al Consejo de Administración en la determinación y supervisión de la política de remuneración de dichas personas.

#### Comité de Dirección

Función esencial: definir la estrategia general de la compañía y su aplicación concreta a I+D, operaciones, finanzas y desarrollo corporativo.



Más de  
**30.000** accionistas  
en todo el mundo

## Consejo de Administración

En la siguiente tabla se detalla la relación de los miembros y el Secretario del Consejo de Administración, así como el carácter de sus cargos a 31 de diciembre de 2011.

### Miembros del Consejo de Administración

Jorge Gallardo Ballart	Presidente	Dominical
Antonio Gallardo Ballart	Vicepresidente 1.º	Externo dominical
Daniel Bravo Andreu	Vicepresidente 2.º	Externo dominical
Paul Brons	Vocal	Externo independiente
Tom McKillop	Vocal	Externo independiente
Juan Arena de la Mora	Vocal	Externo independiente
José Juan Pintó Sala	Secretario no miembro	No consejero
Eduardo Sanchiz Yrazu	Consejero Delegado	Ejecutivo
Luciano Conde Conde	Vocal	Ejecutivo
Bertil Lindmark	Vocal	Ejecutivo



**1 Jorge Gallardo Ballart**

- Presidente
- Doctor Ingeniero Industrial
- Cargos institucionales en la EFPIA y Farmaindustria en diversos periodos, y académico de la Real Academia de Farmacia española

**2 Antonio Gallardo Ballart**

- Vicepresidente 1.º
- Altos estudios mercantiles y dirección de empresas
- Encomienda con placa de la Orden Civil de Sanidad y Medalla al mérito en el trabajo

**3 Daniel Bravo Andreu**

- Vicepresidente 2.º
- Licenciado en Farmacia
- Socio y miembro del Consejo de Administración de diversas compañías

**4 Paul Brons**

- Vocal
- Grado en *International Business*
- Miembro de diversos comités asesores en la industria químico-farmacéutica y Caballero de la Orden del León holandés

**5 Tom McKillop**

- Vocal
- Doctor en Química
- Cargos institucionales en la EFPIA y otros organismos. Distinciones civiles como miembro de *The Academy of Medical Sciences* y miembro honorífico de *The Royal Society of Chemistry*. Nombrado *Sir* en 2002

**6 Juan Arena de la Mora**

- Vocal
- Doctor Ingeniero Superior Electromecánico y Máster en *Business Administration*
- Miembro del Consejo de Administración de diversas compañías y Gran Cruz de la Orden del Mérito Civil

**7 José Juan Pintó Sala**

- Secretario no miembro
- Licenciado en Derecho
- Miembro de diversos bufetes de abogados y del Colegio de Abogados de Barcelona y Madrid

**8 Eduardo Sanchiz Yrazu**

- Vocal
- Licenciado en Ciencias Económicas y Máster en *Business Administration*.
- Actual Consejero Delegado de Almirall. Cargos previos en distintas compañías de la industria farmacéutica

**9 Luciano Conde Conde**

- Vocal
- Licenciado en Farmacia y Máster en Dirección Comercial y Marketing
- Actual Director General Ejecutivo Operativo de Almirall. Cargos previos en distintas compañías de la industria farmacéutica

**10 Bertil Lindmark**

- Vocal
- Licenciado en Medicina y Doctor en Epidemiología Molecular
- Actual Director General Ejecutivo I+D de Almirall. Cargos previos en distintas compañías de la industria farmacéutica

## Comité de Auditoría

La compañía cuenta con una función de auditoría interna y con un proceso anual de auditoría externa que garantiza el rigor de la información financiera presentada.

El Comité de Auditoría se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera periódica que se deba remitir a las autoridades bursátiles, así como la información que el Consejo de Administración tiene que aprobar e incluir dentro de su documentación pública anual.

El Reglamento del Consejo establece, asimismo, que dicho Comité pueda reunirse a petición de cualquiera de sus miembros y cada vez que lo convoque su Presidente, que deberá hacerlo siempre que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, siempre que resulte conveniente para el buen desarrollo de sus funciones.

### Miembros del Comité de Auditoría

(a 31 de diciembre de 2011)

Paul Brons	Presidente
Juan Arena de la Mora	Vocal
Daniel Bravo Andreu	Vocal

## Comisión de Nombramientos y Retribuciones

Esta Comisión se reúne trimestralmente, y debe hacerlo igualmente cada vez que la convoque su Presidente, siempre que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, siempre que resulte conveniente para el buen desarrollo de sus funciones. Da cuenta de su

actividad y responde del trabajo realizado ante el primer pleno del Consejo de Administración posterior a sus reuniones. Asimismo, la Comisión levanta acta de sus reuniones, de la que debe remitir copia a todos los miembros del Consejo. Cuando se considera necesario para cumplir sus funciones de forma adecuada, la Comisión cuenta con el asesoramiento de expertos externos.

### Miembros de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones

(a 31 de diciembre de 2011)

Tom McKillop	Presidente
Antonio Gallardo Ballart	Vocal
Jorge Gallardo Ballart	Vocal

## Comité de Dirección

Como órgano interno de primer nivel, el Comité de Dirección define la estrategia general de la compañía, así como las políticas generales y su ámbito de aplicación en temas de I+D, operaciones, finanzas y desarrollo corporativo.

El Comité de Dirección es el órgano en el que se encuentran representados los grandes ámbitos organizativos de Almirall.

### Miembros del Comité de Dirección

(a 31 de diciembre de 2011)

Eduardo Sanchiz Yrazu	Consejero Delegado
Luciano Conde Conde	Director General Ejecutivo Operativo
Eloi Crespo Cervera	Director General Industrial
Enrique Domínguez Cruz	Director General España
Joan Figueras Carreras	Director Jurídico
Bertil Lindmark	Director General Ejecutivo de Investigación y Desarrollo
Daniel Martínez Carretero	Director General Financiero
Vacante	Director Corporativo de Recursos Humanos



- |                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1 Eduardo Sanchiz Yrazu  | 5 Joan Figueras Carreras    |
| 2 Luciano Conde Conde    | 6 Bertil Lindmark           |
| 3 Eloi Crespo Cervera    | 7 Daniel Martínez Carretero |
| 4 Enrique Domínguez Cruz |                             |





# Investigación y desarrollo

La innovación, clave en la estrategia de Almirall

- Aspectos destacados
- Áreas terapéuticas estratégicas
- Nuevos fármacos en desarrollo
- Centros y recursos destinados a I+D
- Alianzas con terceros

## Aspectos destacados

El año 2011 ha sido clave para la I+D de Almirall ya que se han presentado a registro en Europa dos compuestos innovadores, linaclotida y aclidinio, este último también en EEUU. Confiamos en que ambos fármacos representen, en un futuro próximo, soluciones terapéuticas de valor para pacientes y médicos.

Aclidinio puede ser una opción terapéutica muy valiosa para pacientes y prescriptores en el tratamiento de la EPOC.

Los resultados de los estudios pivotaes de aclidinio han confirmado una mejora clínicamente significativa en la broncodilatación, en los síntomas y en el estado de salud de los pacientes con EPOC. En concreto, se observó una gran mejoría en la calidad de vida. Además, durante los estudios realizados, aclidinio también fue bien tolerado.

Finalmente, se ha observado que nuestro inhalador Genuair® permite una administración sencilla y segura del medicamento.

Linaclotida puede ser una solución terapéutica de gran ayuda y alivio para pacientes que sufren SII-E.

Linaclotida es un péptido que puede proporcionar un amplio abanico de beneficios para pacientes que sufren el síndrome del intestino irritable asociado con estreñimiento (SII-E).

En estudios realizados, se ha observado que linaclotida tiene efectos locales en los movimientos intestinales y puede ofrecer mejoras en el alivio del dolor y la distensión abdominal. Además, también se ha comprobado que la absorción de linaclotida es limitada, reduciendo el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Finalmente, la administración de una cápsula una vez al día ha demostrado tener beneficios durante más de 6 meses, sin efecto rebote si se suspende la dosis.

*Aclidinio y linaclotida  
pueden representar soluciones  
terapéuticas de valor*



Centro de I+D de Almirall en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona, España)

Durante 2011 se han presentado resultados de estudios realizados con aclidinio y linaclotida en los más prestigiosos congresos internacionales, entre los que destacan:

Congreso de la *European Respiratory Society* (ERS), Amsterdam, septiembre de 2011

Congreso europeo de referencia para enfermedades respiratorias donde se presentaron resultados positivos de fase III de aclidinio.

Congreso de la *United European Gastroenterology Federation* (EUGW), Estocolmo, octubre de 2011

Congreso de referencia para enfermedades gastrointestinales donde se presentaron resultados positivos de fase III de linaclotida.

A mediados de 2012 se espera respuesta regulatoria para aclidinio y linaclotida. En caso de aprobación, aclidinio se sumaría a la cartera de productos propios de Almirall, como ebastina, almotriptán, aceclofenaco, almagato, fluprednido, cleboprida, cinitaprida y piketoprofeno, que han contribuido decisivamente al crecimiento internacional de la compañía en los últimos años.

### Genuair®, el inhalador de polvo seco de Almirall

Genuair® es una tecnología propia de Almirall, clave para el desarrollo de nuevos compuestos de inhalación en monoterapias y terapias combinadas.

Características distintivas de Genuair®

- Dispositivo multidosis precargado listo para usar.
- La inhalación consta solo de dos sencillos pasos para el paciente: pulsar el botón e inhalar.
- El mecanismo de *feedback* múltiple informa al paciente de si se ha suministrado la dosis correctamente.
- El *feedback* consiste de un sistema visual y un click auditivo.

Las múltiples variantes de color del inhalador Genuair® para la nueva cartera de proyectos respiratorios de I+D de Almirall se han desarrollado de forma satisfactoria.



Monoterapia de aclidinio

Combinación de aclidinio con formoterol

Combinación de dosis fija de abediterol

## Áreas terapéuticas estratégicas

En 2011 Almirall centró sus esfuerzos de investigación en la identificación y el desarrollo de nuevos fármacos en áreas terapéuticas que combinan una necesidad médica no cubierta con una patofisiología subyacente común. Los equipos de Investigación y Desarrollo de Almirall pueden capitalizar sus conocimientos científicos y la experiencia acumulada en anteriores proyectos, lo que les permite incrementar su competitividad.

### Enfermedades respiratorias

#### Asma

El asma es una enfermedad inflamatoria de las vías respiratorias y una de las enfermedades crónicas más comunes. Se estima que afecta a alrededor de 300 millones de personas en todo el mundo y representa una carga global significativa en términos de morbilidad, mortalidad, disminución de la calidad de vida y coste para la sociedad.

Quedan todavía muchas necesidades terapéuticas por cubrir en esta área: la mejora del cumplimiento del paciente al administrar el fármaco, para lo cual debe mejorarse la posología y deben desarrollarse inhaladores más fáciles de usar; nuevos tratamientos no esteroidales, más efectivos y seguros; nuevas alternativas para el asma agudo y/o refractario; nuevas terapias que ralenticen o reviertan los cambios estructurales en las vías respiratorias; y enfoques innovadores dirigidos a alterar el proceso que conduce al desarrollo de la enfermedad.

#### EPOC

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es un grave problema de salud a escala mundial, asociado principalmente al consumo de tabaco. La Organización Mundial de la Salud estima que en 2020 esta enfermedad se convertirá en la quinta enfermedad más frecuente y grave del mundo. La característica obstrucción del flujo aéreo asociada con la EPOC suele ser progresiva e irreversible, y va acompañada de otras manifestaciones sistémicas y respiratorias que, en última instancia, tienen un impacto en la esperanza y la calidad de vida.

En la actualidad todavía existen muchas necesidades médicas por cubrir, como buscar nuevas alternativas para reducir la progresión de la enfermedad, tratar y prevenir episodios agudos, mejorar la sensibilidad a los corticosteroides inhalados y encontrar nuevas terapias orales de mantenimiento efectivas, así como opciones adecuadas para las manifestaciones sistémicas.

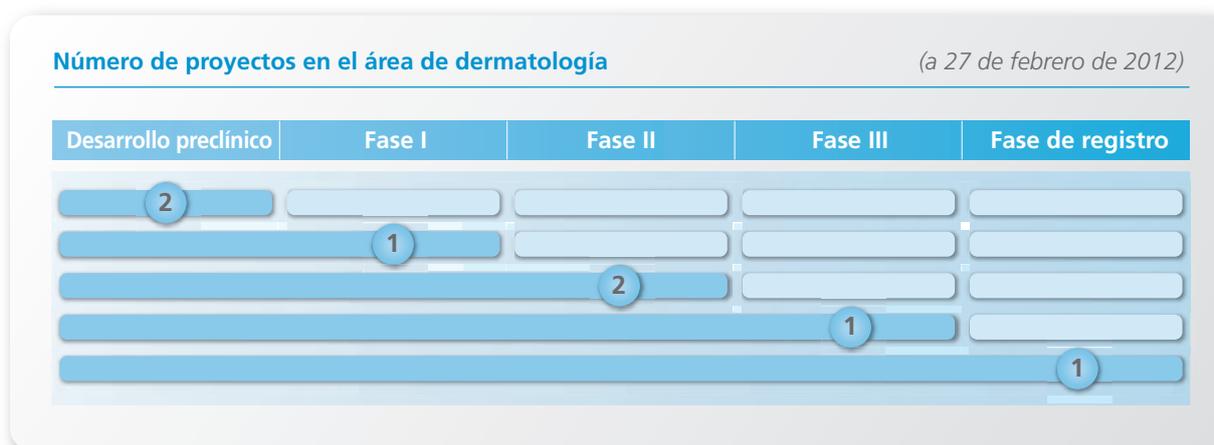
*I+D centrada en áreas terapéuticas con necesidades médicas no cubiertas*

#### Número de proyectos en el área respiratoria

(a 27 de febrero de 2012)

Desarrollo preclínico	Fase I	Fase II	Fase III	Fase de registro
2				
	1			
		1		
			1	
				1

## Dermatología



Aunque, por lo general, no constituyen una amenaza para la vida, las enfermedades de la piel tienen un impacto significativo en la actividad social y profesional de los pacientes.

### Psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que afecta del 1,5 % al 3 % de la población mundial. Se manifiesta por la presencia de placas eritematosas cubiertas por una marcada hiperqueratosis que suelen aparecer en los codos, las rodillas y el cuero cabelludo.

### Eczema

El eczema representa una forma de inflamación de la piel con diferentes orígenes patogenéticos. Los subtipos se diferencian por la causa subyacente de la inflamación de la piel.

### Queratosis actínica

La queratosis actínica es una enfermedad precancerosa crónica de la piel causada por una exposición continua a los rayos solares. Suele manifestarse en pacientes de edad avanzada y precisa tratamiento temprano porque puede evolucionar a un carcinoma de las células escamosas de la piel.

## Trastornos gastrointestinales

### El síndrome del intestino irritable (SII)

El SII es un desorden gastrointestinal funcional crónico caracterizado por dolor abdominal y malestar asociados a hábitos intestinales alterados.

La prevalencia estimada del SII en el 10-15 % de la población europea lo equipara con enfermedades más conocidas, como la migraña (12 %) y el asma (11 %). Este desorden provoca una disminución sustancial de la calidad de vida, acompañada de consecuencias socioeconómicas y psicológicas importantes, y representa una proporción significativa del impacto social del área gastrointestinal, tanto en la atención primaria como secundaria.

Se estima que unos nueve millones de personas en Europa sufren de síndrome del intestino irritable asociado con estreñimiento (SII-E), si bien actualmente todavía no existe ninguna terapia disponible aprobada por la EMA para tratar este desorden con el que los pacientes pueden verse afectados física, psicológica, social y económicamente.

## Nuevos fármacos en desarrollo

### Proyectos en desarrollo en el área respiratoria

#### Monoterapia de aclidinio

Durante 2011 Almirall finalizó con éxito el desarrollo de la monoterapia de bromuro de aclidinio mediante su administración dos veces al día. Los resultados mostraron su eficacia y seguridad como nuevo antagonista muscarínico M<sub>3</sub> para el tratamiento de la EPOC. Asimismo, aclidinio mostró mejoras en los síntomas de la broncodilatación y el control de la EPOC, con un perfil riesgo-beneficio favorable en pacientes afectados por esta debilitante enfermedad. Aclidinio se administra a los pacientes mediante el dispositivo Genuair®, un nuevo inhalador multidosis desarrollado por Almirall.

Las solicitudes de registro de aclidinio para EEUU y Europa se presentaron respectivamente en junio y julio de 2011, tal como estaba previsto. El desarrollo y la comercialización en EEUU de aclidinio se realizan en colaboración con Forest Laboratories, Inc.

En febrero de 2011, y con el fin de incrementar el alcance global de este producto, Almirall y Kyorin suscribieron un acuerdo por el que se otorgaba a Kyorin los derechos en exclusiva para desarrollar y comercializar aclidinio para el tratamiento de la EPOC en Japón.

Posteriormente, en febrero de 2012, Almirall y Daewoong anunciaron un acuerdo por el que se ceden los derechos exclusivos para la comercialización de aclidinio en Corea.

#### Combinación de aclidinio con formoterol (LAS40464) en dosis fijas

Durante 2011 se completaron con éxito dos estudios en fase IIIb que comparaban las combinaciones de dosis fijas de aclidinio y formoterol administradas dos veces al día a pacientes con una fase de la EPOC de estable moderada a grave. La combinación de aclidinio y formoterol se está desarrollando asimismo con el dispositivo Genuair®.

A la luz de la finalización con éxito de estos estudios de fase II y tras las consultas regulatorias positivas con las autoridades europeas y americanas, se iniciaron dos estudios pivotaes de fase III en EEUU y Europa con la combinación de dosis fijas.



*En junio y julio de 2011 se solicitó la aprobación de aclidinio en EEUU y Europa, respectivamente*

#### Combinación de dosis fija de abediterol (LAS40171)

Abediterol es un nuevo beta agonista inhalado de larga duración muy efectivo, de una administración diaria, que ya en estudios iniciales de fase II demostró una rápida acción y una eficacia duradera (24 horas) con un excelente perfil de tolerabilidad en pacientes con asma estable tras la administración de dosis múltiples.

Actualmente se está desarrollando la combinación de una dosis fija de abediterol con un corticosteroide en el inhalador Genuair® para su administración una vez al día en el tratamiento del asma y la EPOC. En 2009 se firmó un acuerdo con Forest Laboratories, Inc. para el codesarrollo y la comercialización de esta molécula en EEUU.



#### **Aclidinio en cifras**

*La presentación a registro de aclidinio culmina el trabajo realizado por un gran equipo de científicos de Almirall. El desarrollo de un nuevo medicamento es fruto de muchos años de esfuerzo, en el caso de aclidinio han sido más de 10 años de trabajo, 100 estudios realizados y 150.000 páginas escritas.*

Tras consultas regulatorias en la UE y EEUU, en 2011 comenzaron los nuevos estudios clínicos de fase II del proyecto en pacientes con asma y EPOC.

### Proyectos en desarrollo en el área dermatológica

#### LAS41002

Consiste en una emulsión para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias de la piel, como la psoriasis y el eczema, y se encuentra en proceso de aprobación. Se espera que dicho proceso finalice en la primera mitad de 2012.

#### LAS41004

Este compuesto se encuentra actualmente en fase II de desarrollo clínico y el objetivo es confirmar su actividad antiinflamatoria tópica para el tratamiento de la psoriasis.

#### LAS41005

En 2011 este proyecto se aprobó y Almirall lanzó LAS41005 bajo el nombre comercial de Actikerall®. Está indicado para el tratamiento de la queratosis actínica, una enfermedad precancerosa de la piel que, en caso de no ser tratada, puede evolucionar a carcinoma de las células escamosas.

#### LAS41007

Este proyecto contiene un ingrediente activo utilizado en una formulación única para el tratamiento de la queratosis actínica. El proyecto está en fase III desde el año 2010.

#### LAS41008

El objetivo de este proyecto es el tratamiento oral para la terapia sistémica de la psoriasis moderada a grave. El activo tiene una gran eficacia antipsoriasis. Está previsto que en 2012 se inicie la fase III de este proyecto.

**Almirall tiene 6 proyectos dermatológicos en desarrollo**

## Proyectos en desarrollo en el área gastrointestinal

### Linaclotida

Linaclotida es un compuesto *first-in-class* para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con estreñimiento asociado (SII-E), cuya licencia para Europa se ha obtenido de Ironwood Pharmaceuticals. Se trata de un péptido de administración oral de una dosis diaria que actúa localmente en el intestino, de exposición sistémica no detectable a dosis terapéuticas. Linaclotida es un agonista de la guanilato ciclasa tipo C, receptor que se encuentra en el revestimiento intestinal.

En mayo de 2009, Almirall suscribió un acuerdo paneuropeo con Ironwood, y se convirtió así en responsable de la comercialización de este compuesto en todos los estados miembro de la Unión Europea, además de en Rusia, la CEI (Comunidad de Estados Independientes de la antigua URSS), Suiza, Noruega y Turquía, así como en otros países de la antigua Yugoslavia. Asimismo, Almirall se encarga de las actividades relacionadas con la obtención de homologaciones en los territorios mencionados anteriormente.

En septiembre de 2011, Almirall presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud de autorización para la comercialización de linaclotida en Europa. La solicitud incluía datos de fase III sobre eficacia y seguridad extraídos de dos estudios clínicos cruciales que cumplieron todas las variables primarias y secundarias conforme a los requisitos de la FDA y la EMA. Los resultados completos de estos dos estudios se presentaron durante el congreso de la Semana de la Gastroenterología de la Unión Europea (UEGW) celebrado en octubre de 2011 en Estocolmo.

**En septiembre de 2011 se solicitó la aprobación de linaclotida en Europa**

## Proyectos en desarrollo en el área autoinmune

### Sativex®

Sativex® es un modulador *first-in-class* del sistema endocannabinoide y el primer tratamiento específico existente para la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple. Está compuesto principalmente de un ratio 1:1 de dos cannabinoides (CBD) (cannabidiol, un cannabinoide no psicoactivo) y un delta-9-tetrahidrocannabinol (THC). La fórmula CBD:THC se ha concebido para mejorar los beneficios terapéuticos de THC y, a su vez, minimizar los efectos secundarios psicotrópicos y otros efectos secundarios relacionados con el THC no deseados.

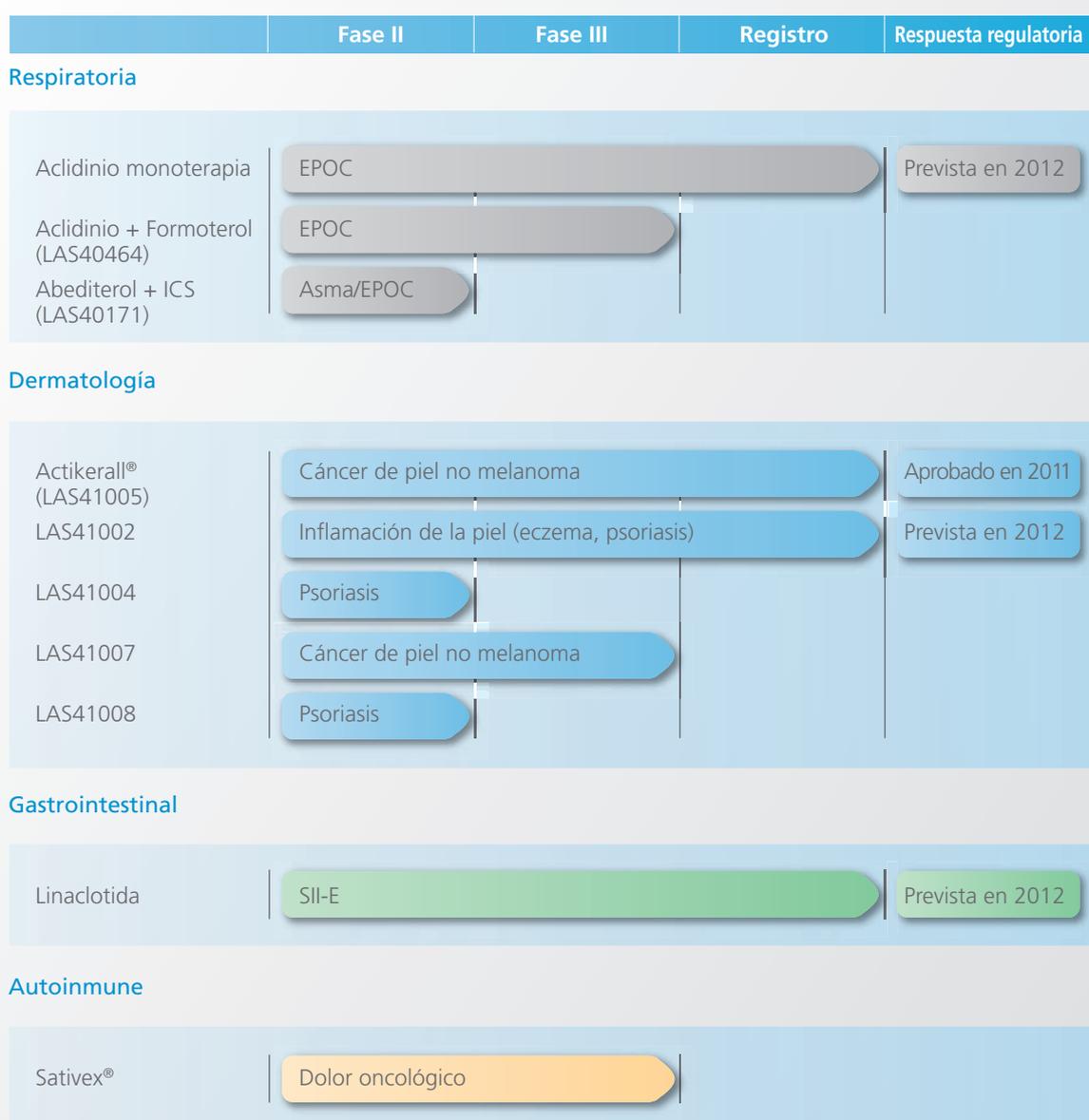
Sativex® está indicado como tratamiento adyuvante para la mejora de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada a grave causada por esclerosis múltiple que no hayan respondido satisfactoriamente a otra medicación antiespasticidad.

Después de su aprobación en España y el Reino Unido en 2010, Sativex® fue aprobado un año más tarde en Alemania, Dinamarca, Suecia y la República Checa. Se ha solicitado asimismo su homologación en otros países europeos mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo.

También se ha iniciado el programa de estudios clínicos de fase III de Sativex® para el tratamiento del dolor en pacientes con cáncer avanzado que experimentan una analgesia inadecuada durante el tratamiento crónico con opioides.

Almirall se encarga de la comercialización de Sativex®, así como de poner este medicamento innovador al alcance de los profesionales de la salud y de los pacientes de Europa (excepto en el Reino Unido).

### Pipeline de Almirall



EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica  
SII-E: síndrome del intestino irritable con estreñimiento

(La parte derecha de cada flecha representa la fase de desarrollo a 27 de febrero de 2012)

*El pipeline más prometedor en la historia de Almirall*

## Centros y recursos destinados a I+D

Aunque la investigación en Almirall se lleva a cabo principalmente en España, la compañía cuenta con centros de excelencia específicos en Alemania y

colaboraciones internacionales que contribuyen al alcance mundial de los proyectos en desarrollo.



### Centro de I+D en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona, España)

Almirall desempeña la mayor parte de sus actividades de I+D en su centro situado en Sant Feliu de Llobregat (España), inaugurado en 2006. Este centro de I+D, con una superficie de más de 27.500 m<sup>2</sup>, está equipado con la tecnología más avanzada y alberga todos los departamentos implicados en el proceso de investigación y desarrollo de un nuevo fármaco.

Almirall también cuenta con una planta química con sede en Sant Andreu de la Barca, cerca de Barcelona, que acoge un grupo de escalado para suministrar principios activos para estudios toxicológicos preclínicos y ensayos clínicos.



### Centro de excelencia en dermatología (Reinbek, Alemania)

El centro de excelencia en dermatología de Almirall está situado en Reinbek, cerca de Hamburgo. Este centro, que fue adquirido por Almirall en 2007, cuenta con una experiencia de más de 60 años en el desarrollo y la comercialización de productos dermatológicos en Europa. Dispone de unos conocimientos únicos en formulaciones y un equipo experimentado, lo que le permite tener una línea de I+D con proyectos para el tratamiento de enfermedades cutáneas.



### Centro de excelencia en inhalación (Bad Homburg, Alemania)

Este centro inició su labor en el campo farmacéutico a mediados del siglo pasado y, a principios de los ochenta, emprendió el desarrollo de productos de inhalación. Almirall adquirió este centro de inhalación en junio de 2006.

Hoy en día, Almirall es una de las compañías líderes en desarrollo farmacéutico de productos de inhalación de polvo seco y ha aumentado su capacidad de desarrollo en más de un 50 % gracias a su creciente cartera de investigación en inhalación.

Este centro de excelencia cuenta con más de 115 especialistas dedicados a desarrollar prototipos para el inhalador de polvo seco Genuair® de Almirall, y a evaluar constantemente la nueva tecnología.



## Alianzas con terceros

Almirall colabora con grupos académicos de investigación y compañías de biotecnología de primera línea de todo el mundo.

### Red de colaboradores externa

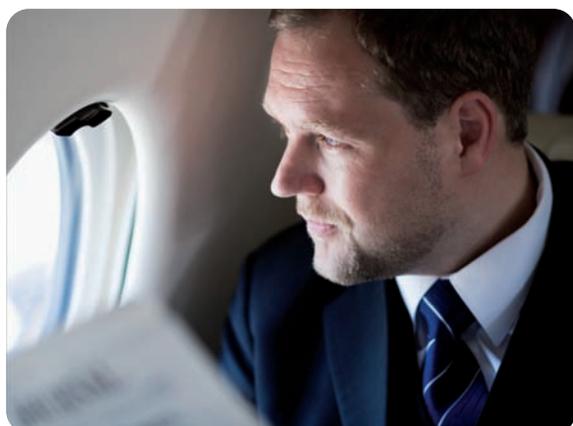
Los científicos investigadores de Almirall han establecido una amplia red global de colaboraciones externas con expertos en biología, química y cristalografía de rayos X para contribuir a la identificación y validación de nuevos objetivos, la generación de nuevos programas de investigación y el acceso a nuevas tecnologías, a fin de acelerar el proceso de identificación de nuevos fármacos.

Esta red incluye colaboraciones con universidades, institutos de investigación y compañías tecnológicas en toda Europa y EEUU, como la Universidad de Michigan, el Imperial College de Londres, el Hospital universitario del sur de Manchester a través de la Unidad de Evaluación de Medicamentos, NIH, Galápagos, Argenta, Mercachem, Proteros y Evotec.

Almirall ha mantenido también una estrecha relación con universidades españolas, como las de Barcelona, Valencia, Madrid, Granada y Santiago de Compostela, así como con el Hospital Clínic de Barcelona, el CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas) y el Parc Científic de Barcelona.

### Acuerdos con otras compañías

Almirall ha trabajado estrechamente con compañías biotecnológicas en España, como Galchimia, Enantia, Intelligent Pharma y Chemotargets en la ejecución del



proyecto Genius Pharma. Esta iniciativa estuvo patrocinada por el Gobierno español para estimular la investigación en España mediante el desarrollo de plataformas tecnológicas con el objetivo de agilizar el descubrimiento de nuevos fármacos.

Almirall, en colaboración con otros laboratorios, presentó con éxito una solicitud para la segunda generación del proyecto Genius Pharma (Neogenius), que ha trabajado sobre los avances y los logros del proyecto original. Neogenius es un proyecto para el descubrimiento de fármacos más ambicioso, en el que participan 20 instituciones colaboradoras, incluyendo universidades, centros públicos de investigación y pequeñas y medianas empresas.

### Otras colaboraciones

Almirall también ha suscrito acuerdos de colaboración con centros de prestigio internacional y lleva a cabo estudios preclínicos de seguridad que cumplen con los criterios de buenas prácticas de laboratorio (BPL). Al mismo tiempo, interactúa con instituciones especializadas en el desarrollo y la formulación farmacéutica, al objeto de desarrollar nuevas tecnologías que mejoren los sistemas de administración de fármacos, en especial en el campo de la inhalación.

A nivel clínico, Almirall mantiene colaboraciones con universidades y hospitales privados de toda Europa, Estados Unidos y otros países, en especial para llevar a cabo estudios clínicos de fase I, II y III, siempre siguiendo los criterios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y los criterios internacionales de armonización (ICH). Estas pruebas multicentro nos permiten validar la eficacia y la seguridad de nuestros productos más ampliamente en diferentes grupos de población antes de presentarlos para su registro internacional.

Almirall participa también en la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), una iniciativa única de colaboración público-privada entre la Comisión Europea y la patronal europea de la industria farmacéutica (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-EFPIA*), organismos reguladores, académicos y organizaciones de pacientes. Almirall es miembro activo del consorcio y trabaja en temas estrechamente relacionados con su enfoque terapéutico.





# Desarrollo corporativo

Contribuye al crecimiento y a la expansión internacional de la compañía

- Fortalezas en desarrollo corporativo
- Trayectoria de éxitos
- Alianzas a través de nuestras filiales
- Acuerdos con productos Almirall

## Fortalezas en desarrollo corporativo

El catálogo de fármacos Almirall comprende productos de I+D propia, así como productos y tecnologías procedentes de adquisiciones y de acuerdos con otras compañías.

Este modelo mixto contribuye a diversificar y a reforzar tanto el negocio base como el *pipeline*, y ha sido clave en la evolución de Almirall en los últimos años.

Los acuerdos de desarrollo corporativo se establecen con el objetivo de crear valor a largo plazo a través de:

- Nuevas oportunidades de negocio
- Adquisición de compañías, tecnologías y productos
- Identificación de *partners* a nivel internacional para nuestros compuestos de I+D

La estrategia de desarrollo corporativo se lleva a cabo a partir de las necesidades comerciales y estratégicas de Almirall, tanto a nivel nacional como internacional.

Desde 2008 Almirall ha formalizado 13 importantes acuerdos de desarrollo corporativo que han contribuido tanto a fortalecer el negocio base como a establecer alianzas con otras compañías para la comercialización de productos de I+D a escala global.

### Nuestras fortalezas

- ✓ Presencia directa en Europa y México
- ✓ Amplia cartera de nuevos productos con gran potencial en las áreas respiratoria, dermatológica, gastrointestinal y dolor
- ✓ Conocimiento y recursos en toda la cadena de valor del medicamento
- ✓ Solidez financiera
- ✓ Trayectoria de éxitos

*Desarrollo corporativo,  
clave en la expansión  
de Almirall*



### Oportunidades de crecimiento

*La estrategia de adquisiciones de Almirall está centrada en la búsqueda de capacidades, infraestructura comercial y de productos en las áreas terapéuticas clave para la compañía a nivel global.*

*Esta estrategia se implementa a través de una evaluación selectiva y sistemática de compañías o unidades de negocio que puedan ser sinérgicas con Almirall.*

*Nuestros criterios económicos de evaluación y selección de proyectos combinan rigor y flexibilidad y están enfocados a la creación de valor para el accionista a largo plazo.*

## Trayectoria de éxitos

Sólida trayectoria de éxitos					
	2008	2009	2010	2011	2012*
A través de nuestras filiales	Tesavel® (sitagliptina) España	Linaclotida Europa	Toctino® (alitreinoína) 10 países	Libertek® (roflumilast) España	Xarelto® (rivaroxaban) España
	Astucor® (amlodipino + atorvastatina) España	Silodyx® (silodosina) España	Conbriza® (bazedoxifeno) España	Cipraxel® (escitalopram) Italia	
Acuerdos de desarrollo corporativo		Abediterol EEUU		Aclidinio Japón	Aclidinio Corea
				Ebastina China y Sudeste Asiático	

\* Hasta 27 de febrero de 2012.

Almirall ha logrado derechos comerciales sobre importantes productos internacionales para que nuestra filial en España los distribuya al alcance de pacientes y prescriptores. Entre ellos destacan Tesavel® (sitagliptina) en 2008, Silodyx® (silodosina) en 2009, Conbriza® (bazedoxifeno) en 2010, Libertek® (roflumilast) en 2011 y, a principios de 2012, Xarelto® (rivaroxaban).

A nivel internacional, Almirall ha adquirido derechos comerciales en varios países para: linaclotida en 2009 y Toctino® (alitreinoína) en 2010. El primero fue presentado a registro en 2011 y durante 2012 se espera respuesta regulatoria. En el segundo caso el producto ha sido lanzado ya por Almirall en Austria e Italia. Recientemente, también hemos incorporado Cipraxel® (escitalopram) a nuestro catálogo de productos promocionados de nuestra filial en Italia.

En cuanto a los productos de I+D propia, Almirall ha otorgado derechos comerciales de aclidinio en Japón (2011) y Corea (2012), además de EEUU (2006). Durante los primeros meses de 2012 se espera el anuncio de un acuerdo comercial de este producto en Europa.

Otro de los activos de la I+D de Almirall, abediterol, en investigación para el asma y la EPOC, fue licenciado en 2009 a Forest en EEUU.

Durante 2011, Almirall licenció derechos comerciales de ebastina (el producto más vendido de la compañía en 2011) en China y otros países del Sudeste Asiático.

## Alianzas a través de nuestras filiales

Almirall complementa la I+D propia con adquisiciones y con acuerdos de licencias o similares de productos para comercializar a través de nuestras filiales en Europa y México.

El equipo de Desarrollo corporativo contribuye a reforzar el negocio base mediante adquisiciones y oportunidades comerciales a través de nuestras filiales en áreas terapéuticas en las que Almirall ya está presente o que pueden ser de interés.

Nuestra experiencia nos permite ofrecer valor añadido a las empresas que quieren asociarse con una compañía farmacéutica de sólida implantación internacional y amplio conocimiento terapéutico.

Los equipos clínicos y regulatorios de Almirall brindan su conocimiento para garantizar que se lleva a cabo el desarrollo apropiado y que el producto final se lanza al mercado satisfactoriamente.

### Principales áreas terapéuticas de interés:

En la actualidad, las áreas terapéuticas prioritarias para el desarrollo corporativo de Almirall son:

- Respiratoria
- Dermatología
- Gastroenterología
- Dolor

Estas áreas terapéuticas son sinérgicas y complementarias con la cartera actual de proyectos de I+D. Ello permite capitalizar la experiencia acumulada por nuestros equipos de I+D y marketing.

*Diversificamos y reforzamos el negocio mediante adquisiciones y licencias*



### Acuerdos de alto valor añadido

*Almirall explora activamente oportunidades de negocio con un objetivo fundamental: la obtención de licencias con un alto valor añadido.*

*Los productos y las tecnologías que se obtienen de este modo ofrecen a la sociedad fármacos innovadores que contribuyen a mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.*

*Recientemente, hemos incorporado tres novedosos fármacos en las áreas respiratoria (Libertek®), sistema nervioso central (Cipralext®) y cardiovascular (Xarelto®).*

## Acuerdos alcanzados

Los acuerdos más recientes ponen de manifiesto el potencial de Almirall para establecer colaboraciones con compañías del sector.

- **Libertek®** (roflumilast): en mayo de 2011, Almirall y Nycomed anuncian un acuerdo de *cobranding* para la comercialización de roflumilast en España. El lanzamiento de Libertek® se realiza en octubre de 2011.

Roflumilast es el primer tratamiento antiinflamatorio oral para la EPOC que actúa mediante un novedoso mecanismo de acción como inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4. Roflumilast trata específicamente la inflamación característica de la enfermedad, reduce las exacerbaciones y mejora la función pulmonar cuando se añade a la terapia que ya está tomando el paciente.

Este acuerdo nos permite, además de reforzar nuestro catálogo con un producto *first-in-class*, capitalizar nuestras capacidades en el área respiratoria. Roflumilast representa una nueva clase de tratamiento que encaja perfectamente con nuestra estrategia de negocio y se complementa con otros tratamientos broncodilatadores para la EPOC, como nuestro compuesto de I+D, bromuro de acidinio, presentado a registro en Europa y Estados Unidos.

- **Ciprallex®** (escitalopram): en octubre de 2011, Almirall y Lundbeck anuncian un acuerdo de copromoción para escitalopram en Italia bajo la marca Ciprallex®.

Escitalopram es un antidepresivo de la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), indicado en el tratamiento de la depresión y el trastorno de la ansiedad.

Esta nueva colaboración con Lundbeck nos permitirá reforzar nuestro negocio en Italia, así como aprovechar nuestra experiencia y conocimiento sobre enfermedades del sistema nervioso central.



- **Xarelto®** (rivaroxaban): en febrero de 2012, Almirall y Bayer anuncian un acuerdo para copromocionar rivaroxaban en España.

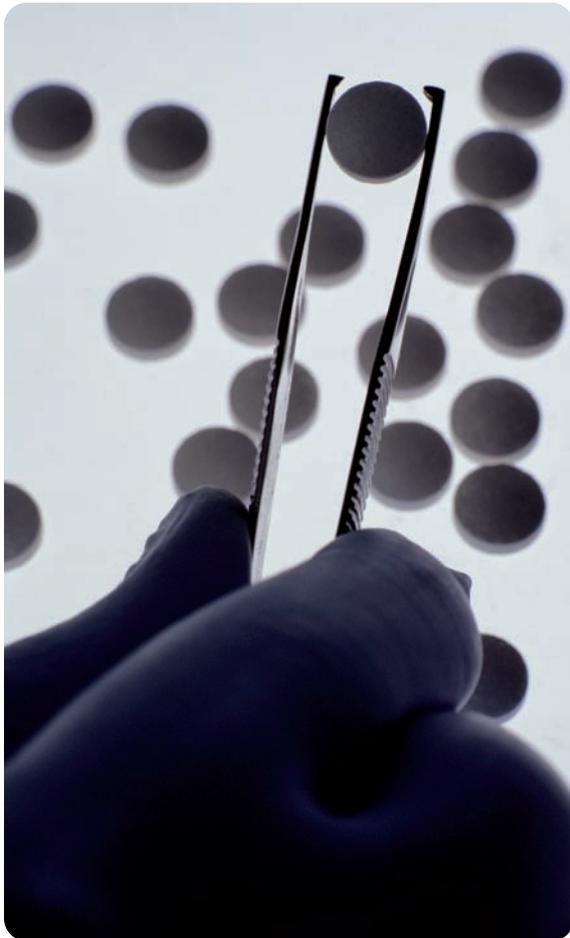
Rivaroxaban es un anticoagulante oral desarrollado por Bayer, aprobado para tres indicaciones en Europa: prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular y uno o más factores de riesgo, tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y prevención de la TVP recurrente y de la embolia pulmonar tras una TVP aguda en adultos, y prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de cadera o rodilla.

Rivaroxaban complementa perfectamente el *portfolio* de Almirall, donde la compañía ya cuenta con otras soluciones terapéuticas establecidas con éxito al servicio de la sociedad.

## Acuerdos con productos Almirall

Almirall también comercializa sus productos de investigación propia mediante acuerdos de colaboración con otras compañías farmacéuticas a fin de lograr una mayor presencia de sus fármacos a nivel global.

Adicionalmente, en los países en los que Almirall cuenta con red propia, la concesión de licencias y otros acuerdos permite una mayor introducción del producto en el mercado, mejorando la presencia de nuestra compañía en esos territorios.



### Áreas terapéuticas de interés

- **Respiratoria**  
Destaca el gran potencial que ofrece la franquicia respiratoria, que incluye la monoterapia de aclidinio, en fase de registro, y la combinación de aclidinio con formoterol (ambas para la EPOC), en fase III.
- **Alergia**  
El principal producto en esta área es ebastina, antihistamínico de I+D Almirall comercializado en más de 30 países y el producto más vendido de la compañía.
- **Dermatología**  
Almirall se sitúa como la primera compañía dermatológica en Alemania y la octava en Europa. Actualmente está negociando con otras compañías el *partnering* de productos ya lanzados o en fase de desarrollo.
- **SNC (sistema nervioso central)**  
Nuestra presencia en este segmento se ha consolidado con almotriptán, antimigrañoso desarrollado por el área de I+D Almirall, el primer fármaco de I+D española aprobado por la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos.

En función de esta estrategia y del marco regulatorio de cada territorio, la compañía determina el momento idóneo para licenciar sus productos, generalmente cuando se ha probado la eficacia del producto en los primeros estudios en pacientes en fase IIa (prueba de concepto).

*Nuestros productos de I+D son un factor clave para lograr una mayor presencia a nivel internacional*

## Acuerdos alcanzados

El año 2011 ha sido muy destacado para nuestro desarrollo corporativo con la firma de acuerdos que incrementan la expansión internacional de la compañía y ponen de manifiesto el gran valor y potencial de los productos propios de I+D Almirall.

- **Aclidinio:** en febrero de 2011, Almirall y Kyorin anuncian un acuerdo a través del cual Almirall cede a Kyorin los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar aclidinio en Japón.

También, en febrero de 2012, Almirall y Daewoong anuncian un acuerdo por el que Almirall cede a Daewoong los derechos exclusivos para aclidinio en Corea.

Aclidinio, compuesto de I+D Almirall, es un novedoso broncodilatador anticolinérgico inhalado de larga duración para el tratamiento de la EPOC. Se administra mediante un inhalador multidosis de polvo seco, Genuair®, de tecnología propia.

Los pacientes con EPOC presentan dificultad respiratoria, exceso de mucosidad y tos crónica. Se estima que alrededor del 8,6 % de la población japonesa y el 13 % de la población coreana de 40 años o más sufre EPOC.

Con estos acuerdos de licencia, aclidinio amplía su alcance global tras el acuerdo firmado con Forest Laboratories para EEUU en 2006 y representa un paso más para maximizar su valor potencial.

Durante 2011 se han mantenido conversaciones para establecer un acuerdo a nivel europeo que podría completarse en la primera mitad de 2012.



- **Ebastina:** en octubre de 2011, Almirall y la compañía Nycomed (hoy Nycomed-Takeda) formalizan un acuerdo de licencia y suministro para ebastina bajo la marca Kestine® en China, donde el producto ya cuenta con aprobación y reembolso. El acuerdo incluye la comercialización en otros mercados emergentes, como Malasia, Filipinas, Tailandia e Indonesia.

Ebastina, compuesto de I+D Almirall, es un antihistamínico de segunda generación, antagonista de los receptores H1, que no produce sedación y se administra una vez al día. Este producto está indicado para la rinitis alérgica y la urticaria idiopática crónica.

Con este acuerdo, Almirall amplía el alcance global de ebastina, que ya se encuentra presente en más de 30 países, a través de filiales propias y licenciatarios.



# Operaciones

Almirall, farmacéutica internacional con presencia en los cinco continentes

- Fármacos Almirall de alcance global
- Filiales Almirall
- Nuevas marcas comercializadas por Almirall
- Acuerdos con terceros
- Ventas del ejercicio
- Plataformas de crecimiento
- Producción

## Fármacos Almirall de alcance global

La internacionalización es uno de los pilares estratégicos de Almirall; en 2011 ha representado el 50 % de las ventas totales. A través de su creciente negocio internacional, Almirall ha consolidado la presencia de sus fármacos a escala global mediante filiales propias y acuerdos de comercialización con otras compañías de prestigio en geografías clave como Estados Unidos, Japón o China.

Actualmente, Almirall cuenta con 12 filiales en Europa y México y tiene acuerdos suscritos con socios comerciales para poner sus productos a disposición de pacientes y prescriptores en aquellos países en los que no cuenta con presencia directa. Hoy los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. La compañía estima que en 2014 las ventas internacionales podrían alcanzar el 70 % de las ventas totales.



### Productos clave de Almirall con presencia internacional

- |                |               |             |             |
|----------------|---------------|-------------|-------------|
| ● Aceclofenaco | ● Balneum®    | ● Decoderm® | ● Solaraze® |
| ● Actikerall®  | ● Cinitaprida | ● Ebastina  | ● Toctino®  |
| ● Almotriptán  | ● Cleboprida  | ● Sativex®  | ● Vaniqa®   |

Durante 2011 se ha iniciado la comercialización de los siguientes fármacos a través de nuestras filiales.

- **Actikerall®**: indicado para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratósica, se ha comercializado en Alemania y el Reino Unido.
- **Balneum Intensive®**: para la descamación de la piel seca, se ha comercializado en España.
- **Libertek®**: primer tratamiento oral indicado para la EPOC, se ha comercializado en España.
- **Sativex®**: indicado para pacientes con espasticidad debida a esclerosis múltiple, se ha comercializado en Alemania, Dinamarca y España.
- **Solaraze®**: indicado para el tratamiento de la queratosis actínica, se ha comercializado en España.

#### Europa

- Aceclofenaco
- Actikerall®
- Almotriptán
- Balneum®
- Cinitaprida
- Cleboprida
- Decoderm®
- Ebastina
- Sativex®
- Solaraze®
- Toctino®
- Vaniqa®

#### África

- Aceclofenaco
- Ebastina

#### Asia Pacífico

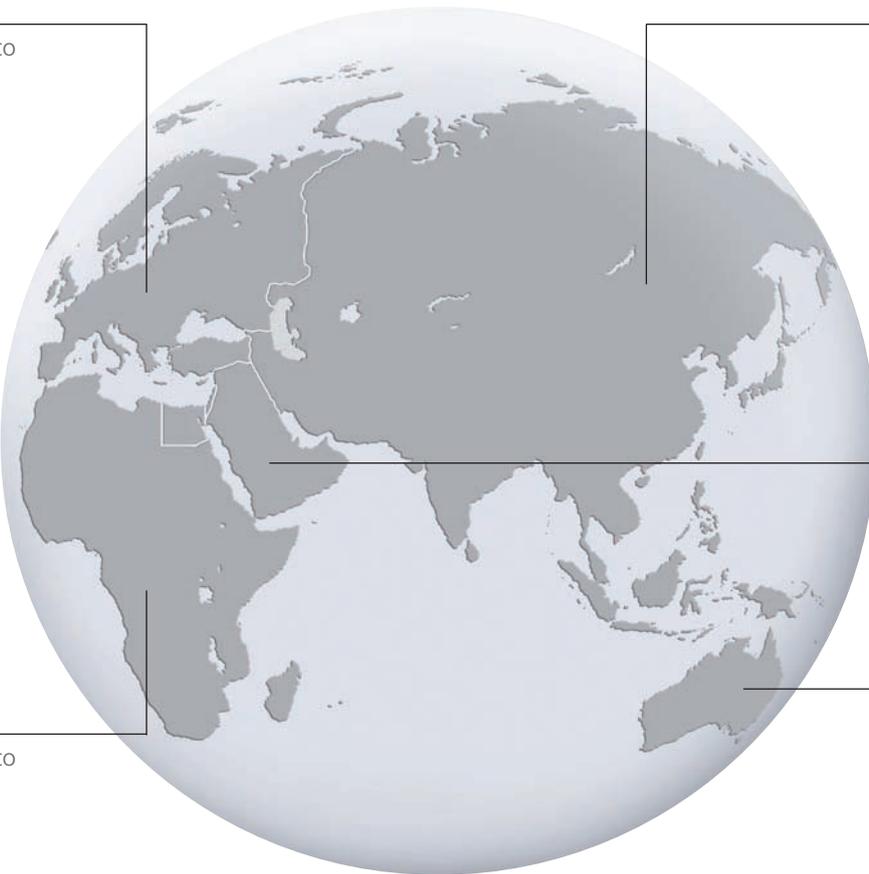
- Aceclofenaco
- Almotriptán
- Balneum®
- Cinitaprida
- Ebastina

#### Oriente Medio

- Aceclofenaco
- Ebastina

#### Australia

- Balneum®
- Solaraze®
- Vaniqa®



*Los productos de Almirall  
están presentes en más de 70 países  
de los 5 continentes*

## Filiales Almirall

### Alemania

- En 2003 inició sus operaciones y, tras la adquisición de Hermal en 2007, se ha convertido en una de las filiales en expansión más importantes para Almirall.
- Sativex® y Actikerall® son los dos últimos fármacos incorporados a su cartera de productos.

### Austria

- Incorporada tras la adquisición de Hermal en agosto de 2007, la filial austriaca de Almirall está especializada en enfermedades dermatológicas.
- Los productos más relevantes de su cartera dermatológica son: Balneum® (urea), Solaraze® (diclofenaco sódico + ácido hialurónico) y Toctino® (alitretinoína).

### Benelux

- Comenzó su actividad en 1990 en Bélgica y en Holanda en el año 2000.
- Comercializa los siguientes productos de I+D propia: Biofenac® (aceclofenaco), Estivan Lyo® (ebastina liofilizada), Almogran® (almotriptán), Estivan® (ebastina) y Balneum® (urea).



### **Almirall Alemania se prepara para los nuevos lanzamientos**

*Contamos con una sólida trayectoria, y continuamos trabajando para satisfacer necesidades no cubiertas; mejorando el diagnóstico y el tratamiento con los fármacos adecuados y el mejor equipo.*

### España

- La compañía inició su actividad comercial e industrial en 1944 en España, donde se encuentra la sede central.
- Los últimos lanzamientos, Tesavel®, Efficib®, Silodyx®, Solaraze® y Sativex®, están contribuyendo de forma significativa a los ingresos y están rejuveneciendo la cartera de productos de Almirall.

### Francia

- Inició sus operaciones en 2001.
- Actualmente comercializa los siguientes productos: KestinLyo® (ebastina liofilizada), Kestin® (ebastina), Almogran® (almotriptán), Spagulax® (espagulyl), Mupiderm® (mupirocina), Cebutid® (flurbiprofeno), Solaraze® (diclofenaco sódico + ácido hialurónico) y Vaniqa® (eflornitina).

### Italia

- Inició sus operaciones en 2002.
- Comercializa, entre otros productos: Pantopan® (pantoprazol), Kestine Lio® (ebastina liofilizada), Kestine® (ebastina), Almogran® (almotriptán), Airtal® (aceclofenaco), Motilex® (cleboprida), Solaraze® (diclofenaco sódico + ácido hialurónico), Toctino® (alitretinoína) y Cipralextm (escitalopram).

### Países Nórdicos

- Almirall estableció en 2010 una nueva filial en Dinamarca que comercializa en cinco Países Nórdicos (Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia).
- Actualmente gestiona un catálogo diversificado de productos, entre otros: Kestine® (ebastina), Solaraze® (diclofenaco sódico + ácido hialurónico) y Balneum® (urea). Sativex® es el último fármaco incorporado a su cartera de productos.

### Polonia

- La filial polaca fue creada a comienzos de 2008, tras la adquisición de Hermal.
- Sus principales productos son: Balneum® (urea), Aknenormin® (isotretinoína), Aknemycin® (eritromicina), Verrumal® (fluorouracilo + ácido salicílico) y Akneroxid® (peróxido de benzoilo).



#### **Almirall Reino Unido vive una oportunidad única**

*Los lanzamientos de nuevos productos ofrecen a Almirall una oportunidad única en el Reino Unido de reforzar el portfolio y la capacidad de aportar valor añadido y soluciones innovadoras tanto a prescriptores como a pacientes.*



#### **Almirall México cumple 10 años**

*El éxito de nuestros lanzamientos ha consolidado nuestra presencia en México tras 10 años de crecimiento continuo. Nuestro objetivo es seguir ofreciendo a la sociedad mexicana soluciones terapéuticas de alto valor añadido.*

#### **Portugal**

- Inició sus actividades en 1993.
- Actualmente comercializa los siguientes productos: Airtal® (aceclofenaco), Kestine Lio® (ebastina liofilizada), Kestine® (ebastina), Almogran® (almotriptán) y Provax® (lisado bacteriano liofilizado).

#### **Reino Unido-Irlanda**

- Constituida en enero de 2008, las enfermedades dermatológicas constituyen el foco terapéutico de Almirall en el Reino Unido.
- Sus productos más relevantes son Solaraze® para tratar la queratosis actínica, Vaniqa® para el hirsutismo facial, Balneum® para la piel seca, Colazide® para el tratamiento de la colitis ulcerosa y Lodine® para la artritis reumatoide. Actikerall® es el último fármaco incorporado a su cartera de productos.

#### **Suiza**

- Tras la adquisición de Hermal, todos los derechos para la comercialización de los productos de Hermal en Suiza fueron transferidos a Almirall.
- Los productos más relevantes de su cartera dermatológica son: Optiderm® (urea) y Tannosynt® (tanino sintético) para la piel seca, Verrumal® (fluorouracilo + ácido salicílico) para las verrugas, Curatoderm® (tacalcitol) para la psoriasis y Almogran® (almotriptán) para el tratamiento de la migraña.

#### **México**

- En América Latina, Almirall comenzó su actividad en 2001 y comercializa los siguientes productos: Pemix® (cinitaprida), Bristaflam® (aceclofenaco), Evastel Z® (ebastina liofilizada) y Evastel® (ebastina), Pridamiral Pack® (cinitaprida y omeprazol) y Almax® (almagato), entre otros.
- Recientemente, Almirall México ha recibido el distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes por su compromiso ético.

## Nuevas marcas comercializadas por Almirall

Marca Principio activo	Indicación	Características	Comercialización
<b>Actikerall®</b> 5-fluorouracilo + ácido salicílico	Queratosis actínica hiperqueratósica (grado I/II de severidad) <ul style="list-style-type: none"> <li>Se trata de un tipo de cáncer de piel no melanoma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actikerall® es una solución tópica para las lesiones no invasivas en el tratamiento contra la queratosis actínica.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Fármaco de I+D propia.</li> <li>Comercializado en Alemania y el Reino Unido.</li> </ul>
<b>Libertek®</b> Roflumilast	EPOC <ul style="list-style-type: none"> <li>Los pacientes con EPOC presentan dificultad respiratoria, exceso de mucosidad y tos crónica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libertek® es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) administrado por vía oral que ha mostrado efectos inhibidores en la inflamación por EPOC.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Cobranding con Takeda-Nycomed.</li> <li>Comercializado en España.</li> </ul>
<b>Sativex®</b> THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) y CBD (cannabidiol)	Espasticidad asociada a esclerosis múltiple <ul style="list-style-type: none"> <li>En Europa hay cerca de 700.000 pacientes con esclerosis múltiple, el 80 % de los cuales están afectados por espasticidad (rigidez muscular).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sativex® es una opción terapéutica <i>first-in-class</i> indicada para pacientes con espasticidad debida a esclerosis múltiple que no han mostrado una respuesta adecuada a los tratamientos disponibles hasta la fecha.</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Licencia de GW Pharmaceuticals.</li> <li>Almirall tiene los derechos de comercialización en Europa (excepto en el Reino Unido).</li> <li>Comercializado en Alemania, España y Dinamarca.</li> </ul>

## Acuerdos con terceros

Los acuerdos de comercialización vigentes durante 2011 abarcan más de 20 principios activos de reconocido prestigio y valor añadido.

Los últimos acuerdos de comercialización como Efficib<sup>®</sup>, Sativex<sup>®</sup>, Silodyx<sup>®</sup>, Toctino<sup>®</sup> y Tesavel<sup>®</sup> han contribuido de forma creciente a las ventas de 2011 y se convierten en un nuevo ciclo de productos en crecimiento.

Molécula	Socio comercial	Marca comercializada por Almirall
Alitretinoína	Basilea Pharmaceuticals	Toctino <sup>®</sup>
Atorvastatina	Pfizer	Prevencor <sup>®</sup>
Atorvastatina + amlodipino	Pfizer	Astucor <sup>®</sup>
Bazedoxifeno	Pfizer	Conbriza <sup>®</sup>
Candesartán - Candesartán / HCTZ	Takeda - Nycomed	Parapres <sup>®</sup> / Parapres Plus <sup>®</sup>
Diclofenaco sódico	Skyepharma	Solaraze <sup>®</sup>
Eflornitina	Skinmedica	Vaniqa <sup>®</sup>
Eplerenona	Pfizer	Elecor <sup>®</sup>
Escitalopram	Lundbeck	Esertia <sup>®</sup> (ES) / Cipralax <sup>®</sup> (IT)
Lansoprazol	Takeda - Nycomed	Opiren <sup>®</sup> / Opiren Flas <sup>®</sup>
Pantoprazol	Takeda - Nycomed	Pantopan <sup>®</sup>
Risedronato	Sanofi - Aventis	Actonel <sup>®</sup>
Roflumilast	Takeda - Nycomed	Libertek <sup>®</sup>
Salmeterol + fluticasona	GlaxoSmithKline	Plusvent <sup>®</sup>
Silodosina	Recordati	Silodyx <sup>®</sup>
Sitagliptina	Merck Sharp & Dome	Tesavel <sup>®</sup>
Sitagliptina + metformina	Merck Sharp & Dome	Efficib <sup>®</sup>
THC y CBD	GW Pharmaceuticals	Sativex <sup>®</sup>
Tolterodina	Pfizer	Urotrol <sup>®</sup> / Urotrol Neo <sup>®</sup>
Venlafaxina	Pfizer	Dobupal <sup>®</sup>

*Almirall mantiene acuerdos para comercializar soluciones terapéuticas de valor añadido*

## Acuerdos de comercialización de productos propios

Almirall ha basado su expansión internacional de la última década en tres productos de su I+D propia: aceclofenaco, almotriptán y ebastina.

### Aceclofenaco



### Socio comercial

Gedeon Richter  
Eurofarma  
Daewoong  
Nycomed  
Abiogen  
GSK Trading Services  
Galenica  
Harley's  
Droguerie Phenicia  
Crinos  
Piex  
Angelini  
Highnoon  
Novis

### Territorio

Europa del Este  
Brasil  
Corea del Sur  
Venezuela / Turquía  
Italia  
Egipto  
Grecia  
Kenia / Uganda / Tanzania  
Libano  
Italia  
África francófona  
España  
Pakistán  
Grecia

### Almotriptán



### Socio comercial

Cilag  
Johnson & Johnson  
Meda  
Novis  
Yuhan  
Pharmachemie

### Territorio

Alemania  
EEUU / Canadá  
Países Nórdicos  
Grecia  
Corea del Sur  
Holanda

### Ebastina



### Socio comercial

Al-Baker  
Al-Maseela  
Aspen Pharmacare  
Boryung  
Cardinal Health  
Chiesi  
Dainippon  
Droguerie Phenicia  
Eczacibasi  
Eurofarma  
Harley's  
Highnoon  
Meiji  
Novis  
Nycomed  
  
Orient Europharma

### Territorio

Emiratos Árabes  
Kuwait  
Sudáfrica  
Corea del Sur  
China  
Italia  
Japón  
Libano  
Turquía  
Brasil  
Kenia / Uganda / Tanzania  
Pakistán  
Japón  
Grecia  
Países Nórdicos / Países Bálticos / Rusia / Venezuela  
Taiwán

## Ventas del ejercicio

En 2011 las ventas netas de Almirall alcanzaron € 768,4 MM. La compañía ha alcanzado sus objetivos de ventas en un entorno complejo y mantiene una cartera bien diversificada por productos, zonas geográficas y áreas terapéuticas.

Almirall ha sabido adaptarse a un momento adverso, marcado por la situación económica mundial y por las medidas de austeridad en el gasto público durante el último año y medio, que han provocado un gran impacto en todas las compañías farmacéuticas.

A pesar de esta coyuntura, Almirall ha experimentado un crecimiento del negocio internacional y los últimos lanzamientos constituyen el inicio de un nuevo ciclo de

productos que evoluciona favorablemente, rejuveneciendo la cartera de fármacos.

A continuación se detallan las ventas en función de diversos criterios de segmentación.

### Ventas netas por modelo de distribución

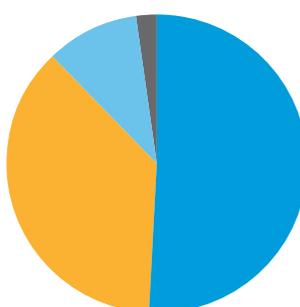
El 50 % de las ventas de 2011 (€ 388 MM) corresponden a España y el 38 % (€ 297,3 MM) se realizó a través de las otras filiales internacionales. Por lo tanto, casi el 90 % de las ventas del ejercicio corresponde a filiales de Almirall.

#### Ventas netas por modelo de distribución

Redondeado a millones de €

	2011
Venta directa Almirall (filial España)	388,1
Venta directa Almirall (otras filiales)	297,3
Venta a través de licenciatarios	66,6
Ventas corporativas (*)	16,4
<b>Total</b>	<b>768,4</b>

(\*) Fabricación para terceros y otros.



Distribución de ventas en %

- 50,5 %  
Venta directa Almirall (filial España)
- 38,7 %  
Venta directa Almirall (otras filiales)
- 8,7 %  
Venta a través de licenciatarios
- 2,1 %  
Ventas corporativas

#### Crecimiento internacional

	2002	2007	2011	e2014
Filiales	5	7	12	>15
% de ventas internacionales	22 %	34 %	50 %	>70 %

Ventas netas en 2011 superiores a: € **768** MM

Existe una tendencia de incremento de las ventas internacionales, reflejo del esfuerzo de la compañía por crecer a nivel global. Nuestras estimaciones indican que en 2014 las ventas internacionales superarán el 70 %.

## Ventas netas por área geográfica

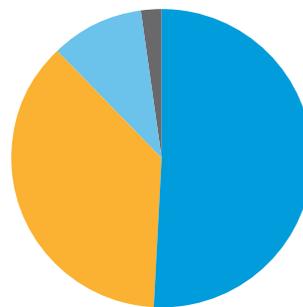
Las ventas internacionales mantuvieron la tendencia de crecimiento, mientras que las ventas corporativas disminuyeron debido a la finalización de contratos de fabricación para terceros, en línea con la estrategia de discontinuación de este negocio.

### Ventas netas por área geográfica

Redondeado a millones de €

	2011
España	388,0
Europa	287,2
África, América y Asia (*)	76,8
Ventas corporativas	16,4
<b>Total</b>	<b>768,4</b>

(\*) Incluye Oriente Medio.



Ventas por área geográfica en %

- 50,5 % España
- 37,4 % Europa
- 10,0 % África, América y Asia
- 2,1 % Ventas corporativas

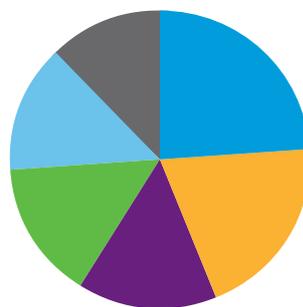
## Ventas netas por área terapéutica

Las áreas terapéuticas clave para Almirall (respiratoria, dermatológica y gastrointestinal) son líderes en ventas y representan el 59 % de las ventas totales.

### Ventas netas por área terapéutica

Redondeado a millones de €

	2011
Respiratoria	181,1
Gastrointestinal	156,3
Dermatología	118,2
Sistema nervioso central	114,3
Cardiovascular	106,2
Osteomuscular	53,5
Urología	20,2
Otras áreas terapéuticas	18,6
<b>Total</b>	<b>768,4</b>



Ventas por área terapéutica en %

- 23,6 % Respiratoria
- 20,4 % Gastrointestinal
- 15,4 % Dermatología
- 14,9 % Sistema nervioso central
- 13,9 % Cardiovascular
- 11,8 % Otras áreas terapéuticas (incluye osteomuscular y urología)

## Catálogo de productos equilibrado

Las 15 marcas principales representaron casi el 70 % de las ventas netas, lo cual refleja una cartera equilibrada sin sobreexposición a un único producto.

### Detalle de las 15 marcas más vendidas en 2011

Redondeado a millones de €

	Ventas 2011	% sobre el total	Producto I+D propia	Acuerdos con terceros
Ebastel® y otras (ebastina)	116,2	15	√	
Plusvent® (salmeterol y fluticasona)	54,3	7		√
Almogran® y otras (almotriptán)	49,7	6	√	
Parapres® (candesartán cilexetilo)	47,9	6		√
Efficib® y Tesavel® (sitagliptina)	36,8	5		√
Airtal® y otras (aceclofenaco)	30,8	4	√	
Esertia® (escilatopram)	30,6	4		√
Prevencor® (atorvastatina)	30,5	4		√
Solaraze® (diclofenaco sódico)	26,6	3		√
Opiren® (lansoprazol)	21,9	3		√
Almax® (almagato)	19,4	3	√	
Decoderm® y otras (fluprednidenol)	18,0	2	√	
Balneum® (urea)	17,8	2	√	
Pantopan® (pantoprazol)	17,7	2		√
Cidine® y otras (cinitaprida)	14,7	2	√	
Otras	235,5	32	√	√
<b>Total</b>	<b>768,4</b>			

Almirall tiene un catálogo de productos de marca bien diversificados por área geográfica y área terapéutica, y equilibrado en productos de I+D propia y licencias.

De los 15 productos más vendidos en 2011, siete de ellos son de I+D propia: Ebastel®, Almogran®, Airtal®, Almax®, Decoderm®, Balneum® y Cidine®.

*Almirall tiene un catálogo de productos bien diversificado*

## Plataformas de crecimiento

### 1. Acclidinio

#### Indicación

EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

#### Características

- Antagonista muscarínico M<sub>3</sub> inhalado de acción prolongada.
- Mejora la broncodilatación y los síntomas de la EPOC.
- Perfil riesgo-beneficio favorable.
- Novedoso inhalador, Genuair®, de tecnología propia y fácil de utilizar.

#### Situación

- Se ha presentado a registro en Europa y EEUU en 2011 para el tratamiento en monoterapia.
- Se espera respuesta regulatoria durante 2012.

#### Oportunidades

- Se han alcanzado acuerdos para su comercialización en EEUU, Japón y Corea.

### 2. Linaclotida

#### Indicación

SII-E (síndrome del intestino irritable con estreñimiento).

#### Características

- Nuevo compuesto *first-in-class*.
- Cápsula oral de toma diaria única.
- Actúa localmente en el tracto gastrointestinal y es mínimamente absorbido.
- Ensayos clínicos con cerca de 1.600 pacientes con SII-E avalan su eficacia sostenida y buen perfil de seguridad.

#### Situación

- Se ha presentado a registro en Europa en 2011 para el tratamiento del SII-E moderado a severo.
- Se espera respuesta regulatoria durante 2012.

#### Oportunidades

- Almirall ostenta derechos comerciales en Europa.

### 3. Sativex® (THC y CBD)

#### Indicación

Espasticidad asociada a esclerosis múltiple.

#### Características

- Opción terapéutica *first-in-class*.

#### Situación

- Lanzado en tres países europeos en 2011 (Alemania, Dinamarca y España).

#### Oportunidades

- Cuatro lanzamientos previstos en 2012 (Austria, Italia, República Checa y Suecia).
- En proceso de aprobación regulatoria en 10 países europeos adicionales.
- Fase III en curso para dolor oncológico.



## 4. Franquicia dermatológica

En la actualidad, Almirall es la compañía dermatológica número uno en Alemania y la octava a nivel europeo.

La franquicia dermatológica ha contribuido en 2011 con el 15 % del total de las ventas y representa un área

terapéutica estratégica para el crecimiento de la compañía. Los tres principales productos del área dermatológica en aportación de ventas en 2011 han sido Solaraze®, Decoderm® y Balneum®.

A continuación se detallan los productos clave en la franquicia dermatológica.

<b>Marca</b> <b>Principio activo</b> <b>Comercialización</b>	<b>Indicación</b>	
<b>Actikerall®</b> 5-fluorouracilo + ácido salicílico  Comercializado en Alemania y el Reino Unido.	Queratosis actínica hiperqueratósica (grado I/II de severidad)  • Se trata de un tipo de cáncer de piel no melanoma.	
Línea Balneum  <b>Balneum Intensive®</b> Urea 5 % + ceramida 3  <b>Balneum Plus®</b> Urea + laureth-6.5  Comercializado en Europa, Asia y América del Norte.	Amplia gama de productos para una completa terapia emoliente, diseñada para las diferentes necesidades específicas de la piel.  • Balneum Intensive® está indicado para la piel seca y muy seca.  • Balneum Plus® está especialmente formulado para tratar la piel seca y el picor asociado.	
<b>Solaraze®</b> Diclofenaco sódico + ácido hialurónico  Comercializado en Europa y Australia.	Queratosis actínica  • Se considera la primera etapa en el desarrollo de un cáncer de piel causado por la exposición solar y que afecta entre el 8 % y el 10 % de la población global.	
<b>Toctino®</b> Alitretinoína  Comercializado en Italia y Austria.	Eczema crónico severo de manos que no responde a potentes corticoides tópicos.  • El eczema crónico severo de manos es una enfermedad de la piel que produce una respuesta inmunoinflamatoria que afecta gravemente las manos de los pacientes.	

## Producción

La organización industrial de Almirall asegura la fabricación de fármacos de calidad en la cantidad y el plazo necesarios para atender la demanda global de nuestros productos a un coste optimizado.

Nuestro proceso de fabricación cumple rigurosamente con los más altos estándares, nacionales e internacionales, tanto en materia de calidad y producción, como de seguridad laboral y respeto hacia el medio ambiente.

### Concentración farmacéutica

El año 2011 ha sido muy intenso para el área industrial. Hemos finalizado un ambicioso proyecto de concentración de la actividad farmacéutica gracias al cual contamos ahora con plantas más especializadas que mejoran nuestra competitividad y nos hacen estar mejor preparados para afrontar los retos presentes y futuros. Dicho plan ha implicado la transferencia, en dos años, de más de 270 especialidades entre las plantas de Sant Andreu, Sant Just y Reinbek, así como el cierre operativo de la planta de Sant Just. El proyecto también incluía la externalización de la producción de formas no estratégicas y la discontinuación de especialidades no rentables.

Las cifras relacionadas con este proyecto hablan por sí mismas: un volumen de inversión de casi € 4 MM, la ejecución de 17 proyectos de desarrollo y 19 proyectos

de construcción para la adaptación de más de 1.200 m<sup>2</sup> de zonas de fabricación, más de 270 variaciones regulatorias en 36 países distintos que se han superado sin desviaciones, al igual que las inspecciones de las autoridades sanitarias necesarias para autorizar las nuevas zonas de fabricación; y el traslado de 108 empleados a los que se han dedicado más de 5.000 horas de formación, 20 cualificaciones de equipos, zonas y servicios y 26 validaciones de procesos.

Cabe destacar que, por su envergadura y complejidad, este proyecto fue inicialmente concebido para realizarse en un plazo de tres años. Sin embargo, hemos conseguido culminarlo con éxito en tan sólo dos años, con recursos propios, sin soporte de consultorías externas durante la ejecución del mismo y mientras se llevaba a cabo la fabricación de más de 66 millones de unidades con buenos niveles de calidad y coste.

El resultado final es una reorganización de la actividad industrial farmacéutica con la que se han conseguido unas plantas más saturadas, eficientes y preparadas para afrontar con garantías los nuevos lanzamientos de productos.

*En 2011 hemos finalizado el proyecto de concentración de plantas farmacéuticas*



Planta farmacéutica de Sant Andreu de la Barca (Barcelona, España)

## Producción de nuevos fármacos

En el área industrial nos hemos preparado para la producción de nuevos fármacos en el momento en que estos sean aprobados por las autoridades regulatorias.

### Aclidinio

En 2011 se trabajó intensamente para preparar nuestras plantas químicas (Sant Andreu de la Barca y Sant Celoni) en términos de capacidad productiva, así como para la inspección de la EMA y la FDA de aclidinio. Las inspecciones fueron superadas sin ninguna desviación crítica, lo cual permitirá avanzar en el objetivo de suministrar aclidinio a todos los mercados.

### Linaclotida

También ha sido un año de intensa actividad preparatoria para linaclotida: transferencia y escalado industrial, validación de procesos y adquisición e instalación de una línea de *packaging* para afrontar el interesante reto de lanzar linaclotida en toda Europa.

### Preparados para los nuevos lanzamientos

*El lanzamiento de los nuevos fármacos, aclidinio y linaclotida, representa una de las principales oportunidades de crecimiento que tiene Almirall. Ambas especialidades farmacéuticas se fabricarán en nuestra planta de producción de Sant Andreu de la Barca.*

*Se han desarrollado planes de contingencia para poder hacer frente a un eventual incremento de la demanda. Asimismo, se ha diseñado un plan de minimización del riesgo para la cadena de suministro, estableciéndose incrementos de la capacidad productiva y proveedores alternativos para los componentes, desde el proceso de fabricación y micronización del principio activo, pasando por el de construcción del dosificador Genuair® y finalmente el proceso de ensamblaje y packaging.*



*En Almirall estamos preparados  
para la producción de nuevos fármacos*



Últimas n

29/02/2012

Almirall apoya la investigación en esclerosis múltiple

27/02/2012

Almirall: Resultados 2011



# Compromiso social

Almirall cumple con un triple compromiso: investigar y desarrollar fármacos innovadores que mejoren la salud y el bienestar de las personas, potenciar el desarrollo de sus empleados y proteger el entorno

- Nuestro compromiso
- La sociedad
- Los empleados
- El medio ambiente

## Nuestro compromiso

Tenemos un firme compromiso con la sociedad, con los empleados y con el entorno.

Este compromiso se basa en:

- Proporcionar a la sociedad fármacos innovadores para que los profesionales de la salud puedan ofrecer innovadoras soluciones terapéuticas a sus pacientes.
- Mantener un entorno saludable para nuestros empleados, en el que puedan desarrollarse profesionalmente.
- Respetar el entorno a través de la aplicación de medidas de protección medioambiental.



## La sociedad

En Almirall, además de asumir el compromiso de investigar y desarrollar productos para mejorar la salud y el bienestar de las personas, consideramos que es nuestra responsabilidad extender nuestro conocimiento a la sociedad. Por este motivo, ofrecemos actividades de formación y divulgación científica, acciones de promoción de hábitos saludables y colaboramos activamente en distintos proyectos sociales.

### Actividades de formación y divulgación científica

En el marco de nuestro compromiso con los profesionales de la salud, en Almirall impulsamos proyectos diseñados para potenciar el desarrollo de sus habilidades y ofrecer un mejor conocimiento de nuestros fármacos. Para conseguir estos objetivos, creemos en la formación continuada mediante el patrocinio y la promoción de actividades que les permitan actualizar sus conocimientos día a día.

- Durante 2011 hemos impartido 98 cursos que han contado con más de 3.200 asistentes, 70 talleres con más de 1.000 asistentes y 78 reuniones médicas con 3.400 participantes.
- Hemos colaborado en 72 proyectos organizados por la sociedad civil (colegios profesionales y sociedades científicas).

- Cabe destacar nuestro compromiso con los profesionales jóvenes, quienes pueden complementar su experiencia con nuestras plataformas [www.trainmed.com](http://www.trainmed.com) y [www.comunidadresidentes.com](http://www.comunidadresidentes.com), que facilitan a los médicos en formación herramientas para mejorar su desarrollo profesional.

Desde Almirall también divulgamos el conocimiento científico derivado de nuestros proyectos de investigación entre los profesionales de la salud mediante publicaciones científicas. Así, en 2011 se han generado 14 artículos para revistas científicas y se han editado 33 materiales específicos para congresos (pósters y diferentes tipos de comunicaciones).

Internet, a su vez, es un medio altamente eficaz para la difusión del conocimiento sobre nuestros fármacos y para dar servicio al profesional. Aunque la mayoría de estos proyectos son propios, en algunas ocasiones también patrocinamos proyectos promovidos por terceros.

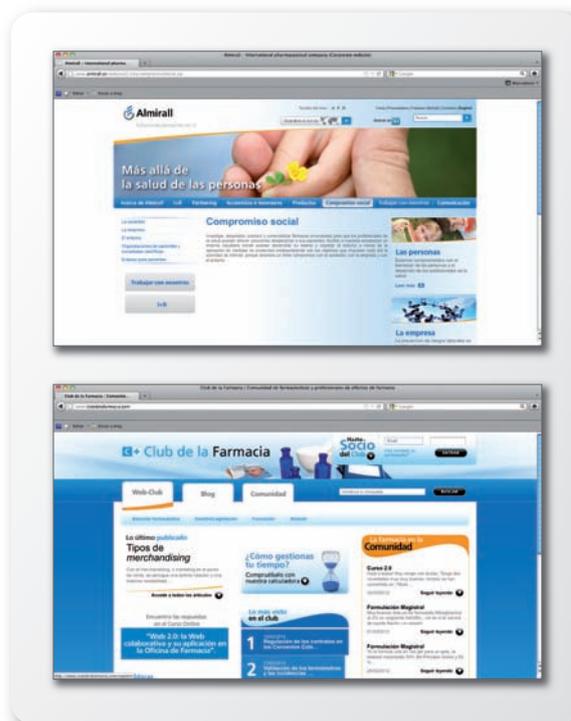
Formación a  
profesionales  
de la salud: **7.600**  
participantes

- En el año 2011 la web corporativa ([www.almirall.com](http://www.almirall.com)) ha registrado más de 467.000 visitas.
- El portal para profesionales de la salud de Almirall en España ([www.solucionesalmirall.com](http://www.solucionesalmirall.com)) cuenta con más de 42.000 usuarios registrados que, en el año 2011, han realizado más de 71.000 visitas.
- Por otro lado, la página web del Club de la Farmacia ([www.clubdelafarmacia.com](http://www.clubdelafarmacia.com)), con más de 40.000 usuarios registrados, ha superado las 84.000 visitas.

Las visitas médicas de los delegados de Almirall también constituyen una de las vías de comunicación más válidas con los profesionales de la salud, ya que significan un contacto directo que permite transmitir los avances producidos en las investigaciones relacionadas con nuestros fármacos.

Almirall está plenamente comprometida con la promoción de sus productos de una manera profesional, ética y transparente. Cumplimos los códigos éticos promovidos desde las distintas patronales de la industria farmacéutica en todos los países donde operamos.

En 2011 se ha reconocido la labor de Almirall México en el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de



Promoción (CBPP) a partir de los resultados de una auditoría llevada a cabo por la organización independiente Gestión Social y Cooperación (GESOC).

## Almirall supera los códigos éticos de promoción de la industria farmacéutica

Como miembro de la IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*), EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) y de las asociaciones locales de la industria farmacéutica, Almirall se adhiere a los códigos emitidos por estas federaciones y asociaciones en relación con las actividades de promoción y la interacción con profesionales de la salud y otros colectivos involucrados.

*Almirall México ha sido reconocida como empresa ética y transparente en su actividad promocional*



## Acciones de promoción de hábitos saludables

Almirall realiza una importante tarea divulgativa, dirigida específicamente al paciente y a su entorno, con el fin de facilitar determinados cambios de hábitos que favorezcan un estilo de vida más saludable.

En este sentido, internet se ha convertido en un canal clave para llegar al paciente. A continuación destacamos las siguientes páginas web de Almirall:

- En 2011, Almirall reforzó su compromiso con los pacientes de esclerosis múltiple (EM) con la creación de una página web [www.lifeandms.com](http://www.lifeandms.com) (versión en inglés de [www.vivirconem.com](http://www.vivirconem.com)). Se trata de un portal audiovisual pensado para ofrecer a los pacientes con esclerosis múltiple y a sus familiares o cuidadores, información útil y relevante sobre la enfermedad y sus síntomas.
- En el portal [www.cuidatusalud.com](http://www.cuidatusalud.com) proporcionamos consejos e información sobre las principales patologías en las que Almirall aporta soluciones. En 2011 hemos recibido cerca de 70.000 visitas.
- El objetivo de [www.nohaydolor.info](http://www.nohaydolor.info) es informar sobre la prevención, identificación y tratamiento de cualquier tipo de lesión leve que puede ocasionar la práctica del deporte. En 2011 hemos recibido 92.000 visitas.
- En el contexto de los productos OTC, la página web de Thiomucase ([www.thiomucase.es](http://www.thiomucase.es)) ofrece información sobre el producto y la celulitis, además de consejos relacionados. En 2011, hemos conseguido superar la cifra de 50.000 consumidores registrados, con más de 155.000 visitas.

*Internet se ha convertido en un canal clave para llegar a los pacientes*



Nuestro compromiso con los pacientes se extiende a distintas iniciativas, como la celebración del Día Mundial de la Diabetes, con actividades para la prevención y la educación. Además, hemos colaborado activamente con el patrocinio de las aulas de Respiratorio y Salud Mental encaminadas a capacitar a los pacientes y a sus familiares en el manejo de sus síntomas, proyectos que se desarrollan a través de nuestra vinculación con la Universidad de los Pacientes, integrada en la Universidad Autónoma de Barcelona. Todas estas actividades tienen como objetivo la mejora de la calidad de la atención sanitaria mediante el desarrollo de actividades de información, formación e investigación.

Almirall también ha participado en una campaña de sensibilización y conocimiento sobre la EPOC durante la celebración del Día Mundial de la EPOC con la divulgación del estudio ConocEPOC, que pone de manifiesto el grado de desconocimiento de la sociedad sobre esta enfermedad y la importancia de informar sobre ella a los pacientes para poder prevenirla.

Adicionalmente, desde 2009, Almirall publica su apoyo a las organizaciones de pacientes en la sección de Compromiso social de su web corporativa ([www.almirall.com](http://www.almirall.com)).

## Proyectos sociales

La implicación en el marco social, cultural y económico de las localidades en las que desarrollamos nuestro proyecto empresarial es uno de los objetivos primordiales de Almirall, en su empeño constante por potenciar el binomio industria-sociedad.

En 2011 continuamos colaborando con la Fundación Vicente Ferrer. Después de participar, en años anteriores, en la formación de personal para centros de salud, Almirall ha destinado recursos para la construcción de viviendas en la región india de Anantapur. Esta acción se suma a las que Almirall ha realizado con la Fundación Vicente Ferrer desde el año 2008.

Almirall también forma parte del patronato de la Fundación Integra desde el año 2004. El objetivo de esta fundación es hacer de mediadora para lograr la inserción laboral de personas en situación de exclusión social.



*Almirall colabora con la Fundación  
Vicente Ferrer desde 2008*

## Los empleados

Almirall reafirma cada día su compromiso con las personas que la integran. Nuestro objetivo es potenciar el desarrollo profesional y el talento de nuestros empleados, así como velar por su salud y seguridad en el desarrollo de su labor diaria.

### Desarrollo profesional y talento

Un elemento diferencial de Almirall es su equipo humano. La compañía pone cada año a disposición de sus empleados un conjunto de acciones de formación y desarrollo en competencias y habilidades para el crecimiento tanto profesional como personal.

La visión integradora y respetuosa con la diferencia forma parte de nuestra cultura. En Almirall conviven más de 20 nacionalidades distintas, por lo que la diversidad cultural constituye también una fuente constante de enriquecimiento profesional y personal, y un valor añadido para la compañía.

La innovación y el trabajo en equipo son una parte sustancial de nuestra forma de trabajar en Almirall. Por esta razón, la eficiencia personal y colectiva de nuestra plantilla se ha convertido en una ventaja competitiva.

Como resultado de este esfuerzo continuado, por cuarto año consecutivo, el CRF Institute, organización internacional dedicada a la coordinación y edición de proyectos de investigación en el ámbito económico-

empresarial, ha calificado a Almirall como «Empresa Top para trabajar». Este reconocimiento también fue otorgado a otras compañías españolas que, junto con Almirall, fueron calificadas por la organización como «merecedoras de confianza» y destacaron por su gestión y su apuesta por el talento.



Almirall  
Empresa Top  
para trabajar



Almirall, a través de un programa de becas, está comprometida con el acceso al mercado laboral de jóvenes que se encuentran en su etapa formativa. Nuestra voluntad es ser una plataforma para su desarrollo profesional. Establecemos convenios de cooperación educativa con las principales universidades y escuelas de negocios, mediante los cuales incorporamos estudiantes que se integran plenamente en los equipos de trabajo de Almirall y que cuentan con una clara descripción de las tareas a realizar, así como con una atención personalizada por parte de un tutor expresamente asignado.

## Prevención de riesgos laborales

Nuestro compromiso con la seguridad y la salud de los trabajadores se refleja en nuestra política de prevención, a la que se asignan toda la planificación y los recursos necesarios para lograr la máxima eficacia en su aplicación.

- Consideramos la prevención de riesgos laborales un factor prioritario y estratégico.

El objetivo de Almirall es implantar las acciones preventivas como un eje básico en la organización, mejorándolas continuamente para alcanzar el máximo nivel de seguridad y salud en el trabajo según la legislación vigente y la normativa interna.

- Asumimos y potenciamos la integración de la prevención de riesgos laborales en el proceso de trabajo diario.

Este principio parte de la evidencia de que la mejor productividad se fomenta en un entorno donde la calidad se promueve de manera sinérgica con la prevención.

- Proporcionamos a todos los colaboradores formación en materia de riesgos y medidas para su prevención.

En aras de promover una conducta segura en todas las actividades, resulta de vital importancia favorecer la formación e información de los empleados en esta área, así como aportar las medidas y los medios adecuados para prevenir cualquier tipo de riesgo.

- Promovemos la participación de nuestros colaboradores en las cuestiones relacionadas con la prevención de riesgos en el trabajo.

La experiencia y el conocimiento de los colaboradores sobre las tareas que desempeñan resultan de máxima importancia para definir los programas de prevención de la empresa y permitir su pleno aprovechamiento.

La prevención de riesgos laborales es un objetivo común de toda la empresa y de todas las personas que trabajan en ella. Cualquiera que sea su nivel o función, tienen la responsabilidad de velar por su cumplimiento. Fruto de este esfuerzo compartido, Almirall recibió en 2007 el prestigioso certificado TÜVRheinland que avala la conformidad de su Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales con la norma internacional OHSAS 18001:2007.

Esta certificación fue renovada en 2010, con una vigencia de tres años, tras una nueva auditoría que ha abarcado todos los centros y actividades de Almirall en España. De esta forma, TÜVRheinland certifica que Almirall sigue aplicando de manera continua los nuevos y más exigentes criterios de seguridad y salud laboral, más allá de los estándares de la legislación española vigente.

En Almirall estamos convencidos de que la salud y el bienestar de los colaboradores están también relacionados con un estilo de vida saludable. Favorecer la inclusión de una dieta equilibrada en nuestros comedores o crear espacios dedicados al *fitness* en los centros de trabajo son ejemplos de las acciones emprendidas por la empresa en este sentido.



*La prevención de riesgos laborales es una de las máximas prioridades de Almirall*

## El medio ambiente

Nuestra política ambiental es un claro reflejo de nuestro compromiso con el entorno y se basa en principios de prevención, reciclaje, control e implicación de los trabajadores y las empresas colaboradoras.



- Compromiso de mejora continua de nuestra gestión ambiental, cumpliendo los requisitos legales aplicables y otros requisitos que Almirall suscribe voluntariamente.
- Compromiso de prevención de la contaminación:
  - Reducción o eliminación en origen (sustitución de materiales, cambios en los procesos, productos o tecnología, etc.).
  - Reutilización o reciclaje (dentro del proceso, la instalación o la transferencia externa).
  - Recuperación y tratamiento (recuperación de flujos de residuos, tratamiento de emisiones y descarga de residuos, para reducir su impacto ambiental).
  - Mecanismos de control.
- Gestión eficiente y racional de los recursos naturales, tales como la materia prima, las energías y los recursos hídricos, promoviendo el ahorro energético y de agua, y la eficiencia en los procesos.
- Establecimiento de programas periódicos de gestión ambiental, con objetivos acordes con la normativa aplicable, con la propia política ambiental y con los aspectos ambientales significativos identificados.
- Implicación y participación de los trabajadores de Almirall y de sus empresas colaboradoras.

*En Almirall aplicamos estrictas medidas de protección medioambiental*

La implantación de estos principios en el ámbito español dio como resultado la obtención en 2004 de la certificación ISO 14001:2004 de Bureau Veritas para el sistema de gestión ambiental de Almirall, que concierne a sus actividades de investigación y desarrollo, fabricación de principios activos y fabricación y comercio al por mayor de productos farmacéuticos. Tras la renovación de la certificación en 2007 con resultado favorable, en 2009 se transfirió la certificación a TÜVRheinland.

Esta certificación fue renovada en 2010 tras una nueva auditoría realizada por TÜVRheinland, con una vigencia de tres años, que certifica que Almirall sigue aplicando de manera continuada los nuevos y más exigentes criterios de gestión ambiental, más allá de los estándares de la legislación española vigente.



Entre las iniciativas que desde hace años impulsamos en Almirall, una de las principales acciones es el reciclaje de papel y cartón.

Desde 2008, para vehiculizar estas iniciativas, se gestiona el reciclaje de papel y cartón generado en los distintos centros de Almirall ubicados en España mediante un acuerdo con FEMAREC, una entidad de iniciativa social, sin ánimo de lucro, y de referencia en la integración sociolaboral de colectivos en riesgo de exclusión.

Nuestro compromiso ambiental incluye también la recogida y gestión de medicamentos no usados. En España esta gestión se realiza a través de nuestra adhesión al Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE), entidad sin ánimo de lucro creada para la recogida y gestión de los residuos de medicamentos que se generan en los hogares. Otro ejemplo análogo de recogida y gestión lo tenemos en Francia, a través de CYCLAMED.



7481 0.5120  
100.5599  
0.5120

04F  
0200 1.0298  
4902 1.4944  
5257 1.5257



# Información financiera y bursátil

Resultados 2011 según previsiones y noticias positivas al inicio de 2012

- Resumen del año
- Cuenta de resultados funcional
- Balance de situación
- Flujo de caja
- Almirall en bolsa

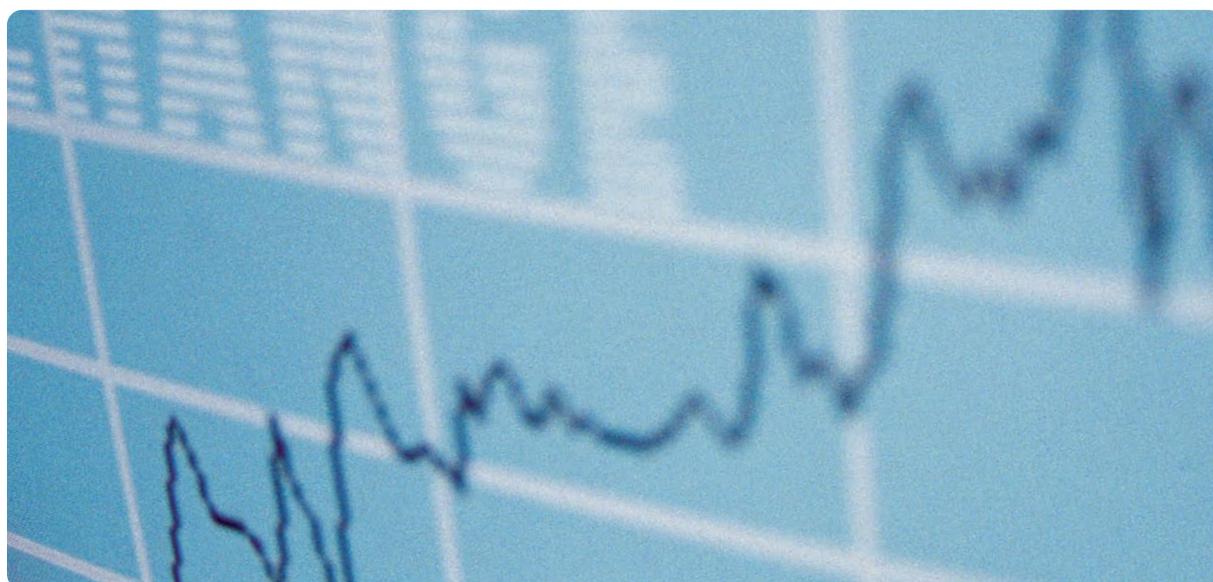
## Resumen del año



<sup>1</sup> Beneficio neto por acción.

<sup>2</sup> Cifra redondeada. Los accionistas podrán optar entre efectivo y acciones liberadas.

<sup>3</sup> Deuda financiera (€ 202,2 MM) – Caja y Equivalentes (€ 228,9 MM) + Obligaciones por prestaciones por retiro (€ 41,3 MM) = € 14,6 MM.



## Hitos principales

El año 2011 ha venido marcado por los impactos de las medidas de contención del gasto sanitario aprobadas por el Gobierno de España el 19 de agosto de 2011 (Real Decreto Ley 9/2011), así como por el efecto de las medidas de austeridad aprobadas en 2010 y la creciente competencia de genéricos.

Como consecuencia, las ventas netas han disminuido un 12,9 %, principalmente debido al mercado español. Las ventas internacionales representaban a finales de 2011 un 50 % de la facturación total de la compañía, en contraposición con el 44 % del ejercicio anterior. El proceso de internacionalización de Almirall sigue siendo una de las prioridades estratégicas.

Nuestros proyectos de I+D han alcanzado hitos significativos, entre los que cabe destacar:

- La presentación a registro en junio, junto a Forest Laboratories, de aclidinio ante la *Food and Drug Administration* (FDA) de EEUU. Se trata de un novedoso antagonista muscarínico inhalado de acción prolongada para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- La presentación en julio de la solicitud de registro a la Agencia Europea del Medicamento (en inglés, EMA) para aclidinio.
- La presentación en septiembre de la solicitud de autorización para la comercialización de linaclotida a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

*La internacionalización sigue siendo una de las prioridades estratégicas de Almirall*

Adicionalmente, en noviembre se inició, junto a Forest Laboratories, el programa clínico de fase III para la combinación de una dosis fija de aclidinio y formoterol dos veces al día, administrada mediante el inhalador Genuair®, para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave.

Desde el punto de vista patrimonial, la posición de balance se muestra también sólida, con una reducción de la Deuda neta hasta € 14,6 MM (en relación al cierre de 2010) y una Deuda financiera que representa un 13,9 % del total de activos (que será cancelada a lo largo de 2012).

En resumen, durante el ejercicio 2011 el grupo ha trabajado para adaptarse al nuevo entorno y seguir siendo consistente con sus mensajes y objetivos estratégicos: impulsar la I+D, crecer internacionalmente y mantener nuestra posición de liderazgo en España.

Las Ventas netas alcanzaron los € 768,4 MM (-12,9 %), afectadas por las medidas de austeridad del gasto público de 2010 y 2011 en España, que han impactado materialmente en el precio de los fármacos. La erosión de las ventas y el incremento del gasto en I+D han conllevado un descenso del EBIT y del EBITDA (un -37,2 % y un -26,0 %), que alcanzaron, respectivamente, los € 96,9 MM y € 160,1 MM, en un contexto de disciplina de gastos y de optimización de costes.

El Resultado neto normalizado alcanzó los € 97,9 MM (-28,4 %), en línea con las previsiones, mientras que el Resultado neto alcanzó los € 84,2 MM (-29,0 %).

El Flujo de caja procedente de actividades operativas se situó en € 100,1 MM. Almirall continúa reforzando su sólido balance con una Deuda neta a 31 de diciembre de 2011 reducida a € 14,6 MM (x 0,09 EBITDA 2011).

## Cuenta de resultados funcional

Cuenta de resultados funcional 2011		Redondeado a millones de €	
	2011	2010	% Var.
Ventas netas	768,4	882,4	(12,9 %)
Margen bruto	477,3	546,2	(12,6 %)
% sobre ventas	62,1 %	61,9 %	
Otros ingresos	104,7	119,7	(12,5 %)
I+D	(144,5)	(144,9)	(0,3 %)
% sobre ventas	(18,8 %)	(16,4 %)	
Gastos generales y de administración	(340,4)	(363,5)	(6,4 %)
% sobre ventas	(44,3 %)	(41,2 %)	
Otros gastos	(0,2)	(3,1)	(93,5 %)
% sobre ventas	(0,0 %)	(0,4 %)	
EBIT	96,9	154,4	(37,2 %)
% sobre ventas	12,6 %	17,5 %	
Amortizaciones	63,2	61,9	2,1 %
% sobre ventas	8,2 %	7,0 %	
EBITDA	160,1	216,3	(26,0 %)
% sobre ventas	20,8 %	24,5 %	
Resultado por venta de inmovilizado / Otros	(2,7)	(0,5)	n.s.
Costes de reestructuración	(9,9)	(11,6)	(14,7 %)
Reversión / (Pérdidas) por deterioro	(7,0)	(14,0)	(50,0 %)
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(5,3)	(9,1)	(41,8 %)
Impuesto sobre sociedades	12,2	(0,6)	n.s.
Resultado neto	84,2	118,6	(29,0 %)
Resultado neto normalizado	97,9	136,7	(28,4 %)
Beneficio por acción (€) <sup>(1)</sup>	0,51 €	0,71 €	
Beneficio normalizado por acción (€) <sup>(1)</sup>	0,59 €	0,82 €	
N.º de empleados al final del periodo	2.765	2.831	(2,3 %)

<sup>(1)</sup> Número de acciones al final del periodo: 166.098.610 acciones.  
n.s.: no significativo.

## Comentarios a la Cuenta de resultados funcional

Las ventas ascienden a € 768,4 MM, lo cual supone una disminución del 12,9 % con respecto al año anterior. Esta tendencia ha sido debida, fundamentalmente, a la evolución de las ventas en el mercado español (-21,7 %). A nivel geográfico, las ventas del grupo han crecido tanto en Europa y Oriente Medio (+0,8 %), como en América, Asia y África (+3,4 %). A nivel global destaca como el producto más vendido de Almirall, mientras que Tesavel®/Efficib® (lanzamiento de 2009) es el producto que muestra un mayor crecimiento (+49,6 %). Por el contrario, la erosión de las ventas de atorvastatina, escitalopram y lansoprazol se debe a la competencia de genéricos y a las mencionadas medidas aprobadas en España (RDL 9/2011).

La partida de Otros ingresos ha disminuido un 12,5 % con respecto al año anterior por la disminución de los ingresos vinculados a acuerdos de copromoción.

El Gasto de I+D se mantiene en niveles similares como consecuencia de la evolución de los estudios de fase III de la combinación de acildinio y formoterol.

Los Gastos generales y de administración se han visto reducidos gracias a las políticas de contención de costes aplicadas en este ejercicio y en ejercicios anteriores.

Como consecuencia de las evoluciones mencionadas, el EBIT y el EBITDA disminuyen un 37,2 % y 26 %, respectivamente, con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.

El Impuesto sobre sociedades en 2011 presenta un ingreso como consecuencia de un menor resultado antes de impuestos, combinado con una generación de deducciones vinculadas a la actividad de I+D (que se mantienen estables en comparación con el ejercicio anterior).

Fruto de ello, el Resultado neto total es de € 84,2 MM, con una disminución del 29 % respecto al año anterior, mientras que el Resultado neto normalizado ha disminuido en un 28,4 % hasta alcanzar € 97,9 MM (ajustando los conceptos no ordinarios), en línea con lo esperado.



### **En 2011, Almirall ha alcanzado sus objetivos financieros en un entorno adverso**

*A pesar de la esperada erosión en ventas, hemos mejorado el Margen bruto, generado importantes ahorros y mantenido un continua disciplina de costes.*

*Con una Deuda neta cercana a cero y una sólida generación de caja, la compañía mantiene sólidos fundamentales financieros.*

*La propuesta de dividendo a la Junta de € 0,18\* incluye la opción para el accionista de elegir entre efectivo y acciones liberadas.*

\* cifra redondeada

## Balance de situación

<b>Balance de situación 2011</b>		<i>Redondeado a millones de €</i>	
	<b>2011</b>	<b>% sobre el total</b>	<b>2010</b>
Fondo de comercio	271,1	18,6 %	271,9
Activos intangibles	353,1	24,2 %	382,8
Inmovilizado material	152,1	10,4 %	154,8
Activos financieros no corrientes	8,5	0,6 %	10,2
Otros activos no corrientes	213,1	14,6 %	189,0
<b>Total activos no corrientes</b>	<b>997,9</b>	<b>68,5 %</b>	<b>1.008,7</b>
Existencias	93,2	6,4 %	87,9
Deudores comerciales	106,0	7,3 %	103,8
Efectivo y equivalentes	228,9	15,7 %	312,9
Otros activos corrientes	30,6	2,1 %	23,4
<b>Total activos corrientes</b>	<b>458,7</b>	<b>31,5 %</b>	<b>528,0</b>
<b>Total activos</b>	<b>1.456,6</b>		<b>1.536,7</b>
Patrimonio neto	854,7	58,7 %	819,3
Deuda con entidades de crédito	202,2	13,9 %	297,5
Pasivos no corrientes	188,3	12,9 %	206,8
Pasivos corrientes	211,4	14,5 %	213,1
<b>Total pasivos y patrimonio neto</b>	<b>1.456,6</b>		<b>1.536,7</b>

### Comentarios al balance

En relación al balance del grupo a 31 de diciembre de 2011, cabe destacar los aspectos que siguen a continuación.

El epígrafe de Activos intangibles incluye los desembolsos en Libertek® y Sativex® realizados durante 2011. La disminución se debe a la depreciación de los activos que ya han sido lanzados, así como a las pérdidas por deterioro del ejercicio.

La posición Otros activos no corrientes de € 213,1 MM incluye los créditos fiscales atribuibles en su mayor parte a deducciones acumuladas de I+D, cuyo aprovechamiento efectivo se producirá en años posteriores.

La partida de Existencias muestra un incremento puntual relacionado con el proceso de reordenación de los centros de fabricación.

En el pasivo, los Fondos propios incrementan (representando el 59 % del balance) por efecto de:

- Resultado neto del periodo de € 84,2 MM.
- Pago por dividendo de € 47,4 MM.

La deuda con entidades de crédito asciende a € 202,2 MM. La disminución se debe a la amortización de las cuotas según el calendario establecido, por un importe de € 92 MM. El endeudamiento neto, una vez descontada la liquidez y las obligaciones de prestaciones por retiro ha disminuido hasta los € 14,6 MM, equivalente a 0,09 veces el EBITDA del año.

## Flujo de caja

<b>Flujo de caja 2011</b>	<i>Redondeado a millones de €</i>	
	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Beneficio antes de impuestos	72,0	119,2
Amortizaciones	63,2	61,9
Cambios de capital circulante	(6,6)	21,8
Otros ajustes	(28,5)	(28,3)
<b>Flujo de caja de actividades operativas (I)</b>	<b>100,1</b>	<b>174,6</b>
Ingresos financieros	8,5	4,3
Inversiones	(38,5)	(93,0)
Desinversiones	2,7	0,9
Otros flujos de caja	0,0	2,8
<b>Flujos de caja de actividades de inversión (II)</b>	<b>(27,3)</b>	<b>(85,0)</b>
Gastos financieros	(14,7)	(16,9)
Distribución de dividendo	(47,4)	(55,1)
Incremento deuda/(disminución)	(90,4)	36,5
Otros flujos de caja	(4,3)	(0,8)
<b>Flujo de caja de actividades financieras</b>	<b>(156,8)</b>	<b>(36,3)</b>
<b>Flujo de caja generado durante el periodo</b>	<b>(84,0)</b>	<b>53,3</b>
<b>Flujo de caja libre (III) = (I) + (II)</b>	<b>72,8</b>	<b>89,6</b>

## Comentarios al Flujo de caja 2011

El Flujo de caja procedente de actividades operativas ascendió a € 100,1 MM, descendiendo respecto al año anterior debido a la disminución del BAI (beneficios antes de impuestos) y la evolución del Capital circulante, principalmente por un incremento puntual de Inventarios debido al proyecto de concentración de plantas.

La generación de Flujo de caja libre alcanzó los € 72,8 MM en 2011, a pesar de la caída del resultado vinculado a los menores pagos relacionados con proyectos de desarrollo corporativo.

## Contenido del informe de los auditores externos

El informe de auditoría externa de PriceWaterhouse Coopers, fechado el 24 de febrero de 2012, contiene una opinión favorable y sin salvedades sobre las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2011 que incluyen:

- Balance consolidado a 31 de diciembre de 2011.
- Cuenta de pérdidas y ganancias consolidada.
- Estado del resultado global consolidado.
- Estado de cambios del patrimonio neto consolidado.
- Estado de flujos de efectivo consolidado.
- Memoria de las Cuentas Anuales consolidadas.

El contenido completo de las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2011, de la memoria y del informe de los auditores está disponible en [www.cnmv.es](http://www.cnmv.es), en [www.almirall.com](http://www.almirall.com).



## Almirall en bolsa

El año 2011 ha sido importante para Almirall. Hemos sido consistentes con nuestros objetivos estratégicos: impulsar la I+D, crecer internacionalmente y mantener nuestra posición de liderazgo en España. A pesar de ello, el precio de la acción se ha visto afectado por reformas legislativas y por la situación de España en los mercados financieros internacionales.

En 2011 el precio de las acciones se redujo en un 22 %, afectado fundamentalmente por dos importantes reformas legislativas en España que han supuesto un descuento sustancial del precio de los medicamentos. Por otro lado, el sentimiento de los inversores internacionales hacia España, con respecto a los riesgos de la deuda soberana, también ha afectado la evolución de las cotizadas españolas.

### Estructura de capital. Participaciones significativas

A 31 de diciembre de 2011 el capital social de la sociedad dominante está representado por 166.098.610 acciones de € 0,12 de valor nominal cada una de ellas, totalmente suscritas y desembolsadas.

Los accionistas con titularidad significativa en el capital social de Almirall, S.A. tanto directa como indirecta, superior al 3 % del capital social, de los que tiene conocimiento la sociedad dominante, de acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores a 31 de diciembre de 2011, son los siguientes:

Nombre o denominación social del titular directo de la participación	2011 N.º acciones	% participación en Grupo Almirall
Grupo Plafin, S.A.	76.833.723	46,258 %
Todasa, S.A.	42.028.091	25,303 %
Wellington Management Company LLP	5.022.243	3,024 %

Las reformas legislativas y su impacto en la evolución del negocio base en 2011 obligaron a Almirall a redefinir sus objetivos financieros del año a nivel de ventas y de resultado neto normalizado. Antes de los cambios legislativos, Almirall esperaba un 2011 decreciente en ambas magnitudes de dígito sencillo alto y doble dígito bajo (respectivamente), pero tras la implementación de estas reformas la compañía rehizo las estimaciones de estas magnitudes y anunció nuevos objetivos de declive de un 10 % y veintena porcentual alta, respectivamente.

A 31 de diciembre de 2011, no existe conocimiento por parte de la sociedad dominante de otras participaciones iguales o superiores al 3 % del capital social o de los derechos de voto de la sociedad dominante, o que, siendo inferiores al porcentaje establecido, permitan ejercer una influencia notable en la sociedad dominante.

A la fecha de formulación de las Cuentas Anuales, el Consejo de Administración ha acordado proponer a la Junta General de Accionistas, implementar un sistema de retribución para los accionistas denominado «Dividendo Flexible». De este modo, se ofrecería a sus accionistas una alternativa que les permitiría recibir acciones liberadas de la sociedad dominante sin limitar su posibilidad de percibir en efectivo un importe equivalente al pago del dividendo del 2011. Esta opción se instrumentaría a través de un aumento de capital liberado, que deberá ser objeto de aprobación por la Junta General de Accionistas de Almirall, S.A.



Soluciones pensando en ti

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
España  
Tel. 93 291 30 00  
Fax 93 291 31 80  
[www.almirall.com](http://www.almirall.com)