

Resultados financieros 2021

Almirall cumple el rango alto del *guidance* mejorado para 2021 con un sólido rendimiento de los motores de crecimiento

- Almirall alcanza el rango alto del *guidance* mejorado: las Ventas Netas Core* alcanzaron 809,8 millones de euros (+7% interanual) y el Core EBITDA* 211,3 millones de euros (+17% interanual). Este sólido rendimiento viene impulsado por la contribución positiva de los motores de crecimiento y al buen rendimiento del portfolio dermatológico en la UE
- Excelente impulso de las ventas de los motores de crecimiento: Ilumetri® ha contribuido al crecimiento global con unas Ventas Netas de 82 millones de euros en Europa, Seysara® ha experimentado una mejora constante en el volumen de prescripciones y cuota de mercado en Estados Unidos en el área de los antibióticos orales, y Klisyri® ha mostrado una muy buena acogida inicial en el mercado alemán y británico
- La sólida generación de flujo de caja operativo de 233,8 millones de euros se tradujo en un balance saneado, ya que la compañía terminó el año con una relación entre la deuda neta y el EBITDA de 1,0 veces
- Buen progreso del *pipeline* de I+D con resultados positivos de fase 3 de tres ensayos clínicos pivotaes de lebrikizumab para la dermatitis atópica. Almirall está bien posicionada para el crecimiento a largo plazo desbloqueando el valor del *pipeline* de fase avanzada y espera que el gasto en I+D corresponda a un 11-12% de las Ventas Netas en 2022
- Presentación del *guidance* para 2022: crecimiento de las Ventas Netas Core de un dígito medio y EBITDA total de 190-210 millones de euros
- La propuesta de dividendo de 0,19 euros por acción se presentará en la próxima Junta General de Accionistas el 6 de mayo

Información financiera destacada (millones de €)

	2021	2020	Variación	Variación (CER ¹)
Ingresos Totales	836,5	814,5	2,7%	3,2%
• Ventas Netas	827,2	807,4	2,5%	2,9%
• Otros Ingresos	9,3	7,1	31,0%	33,8%
Margen Bruto	571,3	560,1	2,0%	2,5%
• % of ventas	69,1%	69,4%		
EBITDA	235,6	238,3	(1,1%)	(0,3%)
Rdo. Neto Normalizado	81,4	95,1	(14,4%)	(15,4%)

"2021 ha sido un buen año para Almirall tanto desde el punto de vista financiero como en lo que respecta al progreso del pipeline. El negocio ha tenido un sólido rendimiento impulsado por nuestros motores de crecimiento y nos complace haber cumplido con nuestro guidance mejorado en el rango alto del Core EBITDA. Los resultados operativos han sido positivos, ya que el negocio core siguió con su buen desempeño gracias a los últimos lanzamientos de producto y a la actividad dermatológica en Europa. Estamos trabajando para seguir impulsando nuestro pipeline, que ofrece un importante potencial, y seguimos buscando oportunidades de crecimiento inorgánico en nuestros mercados clave para complementar el porfolio. Comenzamos el año 2022 con la certeza de que nos movemos en la dirección estratégica correcta. Estamos viendo un excelente rendimiento del negocio y confiamos en que los productos clave de Almirall continuarán su trayectoria mientras seguimos invirtiendo para apoyar los lanzamientos más recientes."

Gianfranco Nazzi, CEO

Almirall, S.A. (ALM), compañía farmacéutica global especializada con sede en Barcelona (España), ha anunciado hoy los resultados financieros de 2021.

Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas** de 827,7 M€ representan un crecimiento interanual del 2,5%, impulsado por la contribución positiva de los motores de crecimiento y los buenos resultados de la dermatología en la UE.
- Las **Ventas Netas Core*** alcanzaron los 809,8 M€, un incremento interanual del 7,2%.
- Los **Ingresos Totales** alcanzaron los 836,5 M€, lo que supone un aumento interanual del 2,7%.
- El **Margen Bruto** de 571,3 M€ reflejó un incremento del 2,0%.
- El **Flujo de Caja Operativo** alcanzó los 233,8 M€, lo que dio lugar a un balance saneado, y el año terminó con una relación entre la deuda neta y el EBITDA de 1,0 veces.
- Los gastos en **Investigación y Desarrollo** fueron de 73,6 M€, un descenso del -6,7%, alcanzando, como se esperaba, el 9,1% de las Ventas Netas Core*.
- Los **Gastos Generales y de Administración** fueron de 392,8 M€, un aumento del 6,1%.
- El **Core EBITDA*** fue de 211,3 M€, registrando un incremento del 16,7% impulsado por el rendimiento de los motores de crecimiento.
- El **Resultado Neto Normalizado** fue de 81,4 M€.
- La **Pérdida Neta** de 40,9 millones de euros se debe al deterioro de 103 M€ del valor contable del activo intangible de Seysara® (69 M€), la cartera *legacy* de Estados Unidos (22 M€) y el pago por la opción de compra de Bioniz, finalmente no ejecutada (12 M€), como se anunció en los resultados del primer semestre.

*Core business excluye la contribución de AstraZeneca: Ingresos diferidos y otros ingresos

Rendimiento de los motores de crecimiento

Psoriasis

Ilumetri[®], un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL23 de alta afinidad indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, obtuvo buenos resultados y contribuye al crecimiento global con unas Ventas Netas de más de 82 millones de euros, lo que representa un crecimiento interanual del 87%. El producto está ganando tracción en los recientes lanzamientos en países como Francia, España e Italia. La clase anti-IL23 acapara en la actualidad una cuota de mercado de c.40% en nuevos pacientes en Alemania.

Hace unas semanas se lanzó la crema **Wynzora**[®] en Alemania, España y el Reino Unido. Wynzora[®] es la primera y única crema acuosa que se administra una vez al día, con una combinación fija de calcipotriol y dipropionato de betametasona (CAL/BDP) basada en la tecnología PAD, un nuevo método para mezclar aceite y agua que permite una formulación menos grasa¹ y ofrece un perfil de seguridad favorable^{2,3} y una conveniencia de tratamiento excelente².

Los primeros datos de ventas mostraron la buena acogida del producto en el mercado, alcanzado 5.400 prescripciones. El procedimiento descentralizado está avanzando con éxito y la campaña de lanzamientos en la UE continuará durante este año tras la obtención de aprobaciones en otros 11 países.

Wynzora[®] tiene un claro encaje estratégico dentro del portfolio de Almirall. Con la incorporación de este tratamiento a su cartera de productos, Almirall refuerza su posición en el mercado de la psoriasis en la UE y se convierte en la única compañía biofarmacéutica de Europa que ofrece a los pacientes con psoriasis múltiples opciones que cubren todo el espectro de la enfermedad, desde los tópicos hasta los sistémicos orales y los biológicos.

Queratosis Actínica (QA)

Almirall es uno de los principales actores del mercado de la queratosis actínica, una enfermedad dermatológica que afecta aproximadamente al 18% de la población de la UE⁴. La compañía reforzó su franquicia europea de queratosis actínica con el lanzamiento de **Klisyri**[®] (tirbanibulina), un nuevo inhibidor de los microtúbulos para el tratamiento tópico de la QA de la cara o el cuero cabelludo.

Klisyri[®] tuvo una acogida inicial muy positiva en los países donde se lanzó. Desde el inicio de su comercialización en Alemania y el Reino Unido, el producto ha conseguido más de 28.500 prescripciones y ha recibido opiniones positivas tanto por parte de dermatólogos como de pacientes, que destacaron su corto periodo de aplicación, de 5 días y su buen perfil de tolerabilidad.

En Estados Unidos, Klisyri[®] sigue ganando cobertura comercial trimestre tras trimestre hasta el c.55% o más de 100 millones de personas con cobertura. A medida que los dermatólogos buscan nuevas opciones para tratar a sus pacientes con QA, el equipo de Almirall se centra en conseguir un óptimo acceso al mercado a través de la diferenciación de Klisyri[®] basada en tipos de pacientes específicos por su eficacia, tolerabilidad y comodidad.

Acné

Seysara[®], un innovador antibiótico oral derivado de la tetraciclina y diseñado específicamente para el tratamiento del acné, registró un repunte constante de las prescripciones en 2021, lo que contribuyó a impulsar un crecimiento interanual de las Ventas Netas del 30% y un modesto aumento de la cuota de mercado, hasta alcanzar el 5% del mercado de los antibióticos orales.

La compañía se benefició de una nueva cobertura comercial que se tradujo en un mejor acceso al mercado. La cobertura efectiva aumentó hasta el c.53% o unos 100 millones de personas con cobertura. El enfoque seguirá en la promoción de la capacidad de resistencia antimicrobial.

Un innovador *pipeline* que alcanzó hitos clave en 2021

Dermatitis Atópica (DA)

Lebrikizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL13 para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave, mejoró significativamente la gravedad de la enfermedad cuando se combinó con corticosteroides tópicos (TCS) en personas con DA de moderada a grave en un tercer ensayo pivotal de fase 3 (ADhere). Los criterios de valoración primarios y todos los secundarios clave, como el picor, la interferencia del picor en el sueño y la calidad de vida, se cumplieron en la semana 16 con un perfil de seguridad coherente con los estudios anteriores. Como parte de los ensayos clínicos de fase 3b, Almirall ha iniciado un estudio contra la ciclosporina. El estudio analizará la eficacia de lebrikizumab en combinación con corticosteroides tópicos en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave que no responden a la ciclosporina oral.

La compañía espera presentar la finalización con éxito de los ensayos en curso de monoterapia de 52 semanas ADvocate 1 y ADvocate 2 en el primer semestre de 2022. El calendario de desarrollo sigue su curso con la presentación a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) prevista para 2022 y el lanzamiento estimado para 2023.

Onicomiosis

Efinaconazol es un antimicótico tópico de la familia de los triazoles indicado para el tratamiento de la infección fúngica de leve a moderada de las uñas en adultos y niños (a partir de 6 años). Almirall espera reforzar su franquicia de onicomiosis con el lanzamiento de efinaconazol, ya que se trata de un producto de prescripción tópica que complementará a Ciclopoli®, el producto OTC de Almirall indicado para el tratamiento de pacientes con onicomiosis de leve a moderada.

La compañía está trabajando en la presentación regulatoria en la UE durante el primer semestre de 2022 y, asumiendo la aprobación, espera lanzar efinaconazol en Europa en 2023. Este producto se ha comercializado en otros países por otras empresas farmacéuticas.

Acné

Los ensayos clínicos de fase 3 están en marcha en China para el antibiótico oral **Seysara®**. Almirall comenzó a tratar a los primeros pacientes de la fase 3 en el cuarto trimestre de 2021.

Enfermedades dermatológicas autoinmunes

A finales de 2021 Almirall obtuvo de Ichnos Science la licencia de los derechos globales exclusivos para desarrollar y comercializar el anticuerpo monoclonal **ALM27134**** para su uso en enfermedades dermatológicas autoinmunes. ALM27134 es un anticuerpo monoclonal de alta afinidad *first-in-class* totalmente humano que tiene como diana la IL-1RAP humana.

ALM27134 es diferente porque bloquea IL-1RAP y simultáneamente anula múltiples impulsores de la enfermedad entre la familia IL-1 de receptores de citocinas proinflamatorias, incluidos IL-1R, IL-33R e IL-36R. Estas citocinas han estado implicadas en numerosas afecciones autoinmunes, lo que abre

oportunidades para que ALM27134 tenga recorrido en el tratamiento de un amplio número de enfermedades. La solicitud IND (*Investigational New Drug*) está en proceso y se espera para el primer semestre de 2022.

Dado su novedoso mecanismo de acción, ALM27134 tiene un gran potencial para tratar a pacientes desatendidos con diversas enfermedades dermatológicas autoinmunes. La compañía espera desarrollarlo y comercializarlo a nivel global.

** Anteriormente mencionado como ISB 880

Conclusiones

Almirall ha obtenido unos sólidos resultados operativos, cumpliendo el *guidance* mejorado para 2021, ya que el negocio *core* ha seguido funcionando bien, en línea con las expectativas. La compañía comenzó 2022 con un excelente impulso comercial que está previsto que mejore con los recientes lanzamientos y el innovador *pipeline* de fase avanzada.

La compañía está centrada en su negocio *core* de dermatología médica, que debería impulsar una fuerte aceleración de las ventas a medio plazo. Este año se pondrán en marcha grandes campañas de lanzamiento tras el lanzamiento europeos de Klisyri® y Wynzora®, y la compañía está preparando el negocio para el lanzamiento en 2023 de lebrikizumab.

Almirall está bien posicionada para el crecimiento a largo plazo. Este crecimiento provendrá de la creciente contribución de los motores de crecimiento actuales y futuros, así como del crecimiento inorgánico oportunista procedente de oportunidades externas, aprovechando el sólido balance y la flexible estructura de capital.

Propuestas a la Junta General de Accionistas: Dividendo

La Junta General de Accionistas propondrá un dividendo de 0,19€ por acción que someterá a aprobación el 6 de mayo de 2022.

Guidance 2022

Ventas Netas Core: crecimiento de un dígito medio respecto al año anterior (809,8 M€)

EBITDA total: entre 190 – 210 M€.

Calendario de Inversores 2022

- Resultados financieros 1T 2022– 9 de mayo de 2022
- Resultados financieros 1S 2022– 25 de julio de 2022
- Resultados financieros 9M 2022– 14 de noviembre de 2022

Sobre Almirall

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

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, y cuenta con unos 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite almirall.es

Contacto con medios:

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Tlf: (+34) 600 430 581

Contacto relaciones con el inversor:

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

Contacto comunicación corporativa:

Almirall
Ester Riu
ester.riu@almirall.com
Tlf: (+34) 671 580 438

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.

¹ Præstegaard M, et al. Phase 3 trial demonstrates superior patient treatment convenience of MC2-01 calcipotriene plus betamethasone dipropionate cream compared to current topical suspension. *J of Skin*. 2020;4(5):s62

² Stein Gold L, et al. A phase 3, randomized trial demonstrating the improved efficacy and patient acceptability of fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream. *J Drugs Dermatol*. 2021;20(4): doi:10.36849/JDD.5653.

³ Pinter A, et al. A pooled analysis of randomized, controlled, phase 3 trials investigating the efficacy and safety of a novel, fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream for the topical treatment of plaque psoriasis. *JEADV*. 2021; 10.1111/JDV.17734

⁴ Lucas R, McMichael T, Smith W, Armstrong B. Solar ultraviolet radiation: Global burden of disease from solar ultraviolet radiation: World Health Organization, 2006.