

**Resultados del primer semestre de 2022**

# Almirall logra un crecimiento de las Ventas Netas Core del 5,1% hasta los 436,6 millones de euros en el primer semestre

- Sólidos resultados operativos durante el primer semestre del año. El negocio sigue teniendo un buen rendimiento impulsado por el crecimiento de las Ventas Netas Core (+5,1% interanual) de los productos clave del porfolio de Dermatología Médica
- El porfolio europeo de Dermatología sigue liderando el crecimiento del negocio de Almirall. Ilumetri® mantuvo un excelente ritmo de ventas potenciado por los lanzamientos en nuevos países, y Klisyri® y Wynzora® están ganando tracción en Europa
- El EBITDA Total alcanzó los 107,6 millones de euros en lo que va de año (-21,2%). La comparación con 2021 se ve afectada por las desinversiones de productos del año anterior y la finalización de los ingresos diferidos de AstraZeneca
- Los Gastos Generales y de Administración alcanzaron los 210,1 millones de euros (+9,0%) impulsados por la contribución a los recientes lanzamientos y la inversión en I+D se situó en 44,9 millones de euros, aumentando en línea con lo esperado y alcanzando el 10,3% de las Ventas Netas Core
- Almirall y su socio Eli Lilly anunciaron datos positivos de los resultados de la fase III de 52 semanas de lebrikizumab (dermatitis atópica). Estos alentadores resultados refuerzan la confianza de Almirall en el potencial del producto como biológico de primera línea y respaldan una posible dosificación menos frecuente
- En base a la sólida evolución del negocio en este primer semestre, Almirall reitera sus previsiones para 2022

Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel con sede en Barcelona, ha anunciado hoy los resultados financieros del primer semestre de 2022.

**Información financiera destacada (millones de €)**

	S1 2022	S1 2021	Variación
Ventas Netas Core*	436,6	415,5	5,1%
Core EBITDA*	98,3	125,6	(21,7%)
EBITDA Total	107,6	136,6	(21,2%)
Resultado Neto	27,3	(42,8)	n.m.
Resultado Neto Normalizado	27,6	57,8	(52,2%)

## Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas Core\*** alcanzaron los 436,6 millones de euros, un aumento interanual del 5,1%, y el Core EBITDA\* se situó en 98,3 millones de euros, con un descenso interanual del 21,7%, en línea con las previsiones, gracias a los buenos resultados de Dermatología en Europa y a la contribución positiva de los motores de crecimiento.
- **Margen Bruto Core\*** del 67,7% en línea con las expectativas para el año.
- El **EBITDA Total** se situó en 107,6 millones de euros, con un descenso interanual del 21,2%, aunque su comparación con los datos de 2021 se ve afectada por las desinversiones de productos del año anterior y la finalización de los ingresos diferidos históricos.
- Los gastos en **I+D**, de 44,9 millones de euros, aumentaron como se esperaba, alcanzando el 10,3% de las Ventas Netas Core. La inversión en I+D seguirá creciendo en línea con las expectativas de Almirall debido a los estudios de fase IIIb de lebrikizumab, los estudios *large field* de Klisyri®, así como el aumento del gasto en activos en fases más iniciales como el anti IL-1RAP.
- Los **Gastos Generales y de Administración** ascendieron a 210,1 millones de euros, un 9% más que el año anterior, ya que Almirall siguió invirtiendo en la exitosa ejecución de los recientes lanzamientos de productos como Wynzora® y Klisyri® en los Estados Unidos y Europa, y el despliegue de Ilumetri® en países clave.
- Almirall ha finalizado el primer semestre con un balance muy saneado, con un apalancamiento de 0,9x Deuda Neta sobre EBITDA y una óptima **posición de caja**, generando 56 millones de euros de flujo de caja operativo durante el primer semestre, lo que da a la compañía flexibilidad para explorar oportunidades de crecimiento inorgánico.

*\* Los resultados 'core' excluyen la contribución de AstraZeneca: ingresos diferidos y otros ingresos. A partir del año 2022 en adelante no hay diferencia entre Ventas Netas Core y Ventas Netas al no haber ingresos diferidos adicionales provenientes de AstraZeneca. La diferencia entre Core EBITDA y EBITDA se explica por los otros ingresos provenientes de AstraZeneca*

*"Cerramos el primer semestre con unos sólidos resultados operativos, indicativos de que el negocio sigue evolucionando bien y en línea con nuestras expectativas. El fuerte crecimiento de nuestro portfolio en Dermatología Médica nos sitúa en una posición óptima para alcanzar las previsiones para 2022. Además del excelente progreso de nuestros motores de crecimiento, este semestre también hemos anunciado datos positivos de los resultados de fase III a las 52 semanas de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica. Estos resultados nos animan a seguir trabajando para lograr la aprobación en Europa a finales de 2023 de uno de nuestros activos más prometedores, que tiene el potencial de convertirse en un motor de crecimiento transformador para la compañía".*

**Gianfranco Nazzi, CEO**

### Psoriasis

**Ilumetri**<sup>®</sup> (tildrakizumab), un biológico anti-IL-23 para la psoriasis en placas de moderada a grave, sigue mostrando un excelente ritmo de ventas. Durante el primer semestre, las Ventas Netas alcanzaron un total de 57,6 millones de euros, lo que representa una sólida continuación del crecimiento secuencial de las ventas trimestrales y un crecimiento interanual del 58% apoyado por los lanzamientos en nuevos países. El producto continúa, de esta forma, su trayectoria de crecimiento en Europa. En el mercado alemán, por ejemplo, la clase anti-IL23 ocupa una posición líder en el mercado de nuevos pacientes.

Almirall sigue reforzando su franquicia de psoriasis en Europa con **Wynzora**<sup>®\*</sup>, una crema acuosa elaborada a partir de la combinación fija de calcipotriol y dipropionato de betametasona (CAL/BDP) indicada para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgar de leve a moderada en adultos que se administra una vez al día. Durante el primer semestre este producto mostró una excelente tracción con una cuota de mercado del 7% y 6% en Alemania y España respectivamente. Desde su lanzamiento se han vendido un total de 49.000 unidades, llegando a más de 17.000 pacientes. Está previsto que el tratamiento se lance en Austria, Suecia e Italia en los próximos trimestres.

*\*Wynzora<sup>®</sup> está autorizado con este nombre en Francia, Reino Unido, España, República Checa, Dinamarca, Noruega, Suecia, Finlandia, Alemania, Portugal, Italia, Irlanda y Países Bajos. En Austria está autorizado bajo un nombre comercial diferente: Winxory<sup>®</sup>.*

### Queratosis actínica (QA)

**Klisyri**<sup>®</sup> (tirbanibulina), un novedoso inhibidor de los microtúbulos para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo, está ganando una fuerte tracción en los países donde se ha lanzado. El despliegue en Europa avanza a buen ritmo, habiendo logrado una muy buena acogida, en particular en el mercado alemán, con más del 10% de cuota de mercado, tan sólo 9 meses desde su lanzamiento. El producto se ha lanzado en los Países Bajos, Suiza y Austria, y hay más mercados previstos para este año y 2023.

En cuanto a su evolución en el mercado estadounidense, el tratamiento sigue creciendo de forma constante en prescripciones totales y mejorando la cuota, a la vez que el equipo de Almirall sigue trabajando para impulsar la demanda y ganar acceso. Klisyri<sup>®</sup> ha aumentado su penetración en el mercado de la QA tópica con más de 41.000 prescripciones desde su lanzamiento, un buen resultado para un producto nuevo lanzado en un mercado altamente genérico. En los EE. UU., donde la QA es el segundo diagnóstico más común realizado por los dermatólogos, 4.000 profesionales de la salud han prescrito el producto desde su lanzamiento, recibiendo una respuesta positiva. Además, se ha iniciado el estudio para extender el tratamiento a la indicación de *large field*, cuyo lanzamiento está previsto para la segunda mitad de 2024.

### Acné

Seysara<sup>®</sup> (sareciclina), un innovador antibiótico oral, mostró una aceleración de las Ventas Netas en el segundo trimestre en Estados Unidos, tras la mejora del crecimiento del volumen interanual en un entorno más normalizado tras la temporada de altas deducciones del primer trimestre. El producto continuó los progresos realizados en la cobertura de los pagadores, con un aumento de la cobertura efectiva actual durante el trimestre.

## Pipeline en fase avanzada con un potencial prometedor

### Dermatitis Atópica

Almirall anunció durante el segundo trimestre los resultados principales a las 52 semanas de los ensayos clínicos de fase III **ADvocate 1 y 2 de lebrikizumab**, un anticuerpo monoclonal anti-IL13 para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave y considerado el activo más prometedor de Almirall. Los resultados principales publicados de la fase III mostraron que 8 de cada 10 pacientes que alcanzaron la respuesta clínica de EASI-75 a las 16 semanas mantuvieron el aclaramiento de la piel al año de tratamiento. Los datos también respaldaron la dosificación de mantenimiento una vez cada dos semanas y una vez cada cuatro semanas, con respuestas consistentes y duraderas.

Los resultados de ADvocate 1 y 2 se suman al conjunto de pruebas del programa de ensayos clínicos de fase III previos que demuestran que lebrikizumab puede proporcionar un alivio muy necesario a quienes buscan nuevas opciones de tratamiento. Además, según los datos presentados, el producto tiene el potencial de ser un biológico *first-line* y puede respaldar una dosificación menos frecuente.

Almirall y su socio Eli Lilly tienen previsto presentar los datos completos de los estudios ADvocate 1 y 2 de 52 semanas en el marco de un próximo congreso que se celebrará durante el segundo semestre del año. Además, también durante 2022 se espera que la compañía presente una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para este activo, basada en los datos del programa de ensayos clínicos de fase III.

Almirall y Eli Lilly siguen colaborando en el avance de su programa clínico y, si todos los procesos se desarrollan según lo previsto, se espera que lebrikizumab pueda ser aprobado en 2023 y lanzado en Europa en el cuarto trimestre de 2023.

### Onicomycosis

**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 ha presentado solicitudes de autorización en Alemania e Italia bajo un procedimiento descentralizado de registro de medicamentos europeos. La autoridad reguladora alemana actúa como Estado Miembro de Referencia y se espera que el resultado de la presentación se conozca en 2023.

Con el lanzamiento de este antifúngico, asumiendo la aprobación regulatoria, Almirall reforzará su franquicia de onicomycosis complementando Ciclopoli®, el tratamiento de Almirall de venta libre indicado para tratar esta enfermedad.

Este producto se comercializa en otros países por otras empresas farmacéuticas.

### Acné

En China se están llevando a cabo ensayos clínicos de fase III para el antibiótico oral **Seysara®** (sareciclina). Almirall empezó a tratar a los primeros pacientes a finales del año pasado y está trabajando para su presentación prevista en 2023.

### Enfermedades dermatológicas autoinmunes

Almirall también está construyendo su pipeline de fase inicial con el anticuerpo monoclonal anti-IL-1RAP. La compañía ha obtenido de Ichnos Science la licencia de los derechos globales exclusivos para desarrollar y comercializar **ALM27134\***, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad *first-in-class* totalmente humano que se dirige a la IL-1RAP humana y tiene el potencial de tratar a pacientes desatendidos con diversas enfermedades dermatológicas autoinmunes. La compañía está iniciando el estudio clínico de fase I para este anticuerpo.

*\*Anteriormente denominado ISB 880*

## Últimos avances en I+D

Almirall sigue trabajando en la ampliación de su pipeline de I+D para marcar una diferencia real para los pacientes y los profesionales de la salud.

Durante el primer semestre de 2022, Almirall anunció una alianza multidiana en Dermatología Médica con **Evotec**, una compañía global de ciencias de la vida. Con esta alianza, las compañías pretenden descubrir y desarrollar nuevas terapias para enfermedades graves de la piel, incluidas las afecciones inflamatorias inmunomediadas, como la dermatitis atópica, y el cáncer de piel no melanoma, como el carcinoma de células basales.

En mayo de 2022, Almirall también firmó con **Inserm Transfert**, la filial privada del **Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica de Francia (Inserm)**, un acuerdo de licencia y colaboración de investigación para avanzar en las opciones de tratamiento del vitíligo. La asociación, firmada por Inserm Transfert, en nombre de Inserm, el Centro Hospitalario Universitario de Niza y la Universidad de Niza Costa Azul, se centrará en la identificación y el desarrollo de una nueva clase de medicamentos que modulen la vía Wnt, un objetivo clave implicado en la repigmentación de la piel.

## Guidance para 2022

Se mantiene el *guidance*. Crecimiento de un dígito medio de las Ventas Netas Core y EBITDA Total entre 190 y 210 M€.

## Calendario del inversor 2022

- Resultados financieros 9M 2022 - 10 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 *noble purpose* 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 (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 aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 millones de euros.

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

### Contacto con medios:

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

### Contacto relaciones con el inversor

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

### Contacto Comunicación Corporativa:

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

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.