

## Resultados de Almirall en los nueve meses de 2022

# Almirall logra unas Ventas Netas Core de 633,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2022, con un sólido crecimiento del 5,3%

- Almirall continua con el sólido impulso del negocio en el tercer trimestre con una aceleración del crecimiento de las ventas (+5,3% interanual) potenciado por los productos recientemente lanzados y el buen comportamiento del porfolio europeo de Dermatología
- Impulso del negocio dermatológico en Europa: crecimiento interanual del 21% y productos clave que han experimentado un fuerte desarrollo: incremento continuo de las ventas de Ilumetri® respaldados por la contribución de nuevos países, Wynzora® aumentó la cuota de mercado en países clave, y Klisyri® mostró un fuerte rendimiento en los países de Europa donde se lanzó
- El EBITDA Total ha alcanzado 146,4 millones de euros en lo que va de año (-19,2%). La comparación con el año pasado se ve afectada por una desinversión de productos en el primer semestre de 2021 y los ingresos diferidos que terminaron en 2021. Además, el EBITDA Total también se ha visto afectado en 2022 por el aumento de la inversión en I+D y los Gastos Generales y de Administración relacionado con los nuevos y próximos lanzamientos
- El Consejo de Administración ha nombrado a Carlos Gallardo, actual presidente, como CEO interino mientras la compañía encuentra al candidato definitivo para suceder a Gianfranco Nazzi
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aceptado la presentación de la solicitud para la evaluación de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave tras comunicar datos de fase 3
- Sobre la base de los buenos resultados del negocio hasta la fecha, Almirall reitera sus estimaciones financieras para 2022

[Almirall, S.A. \(ALM\)](#), la compañía biofarmacéutica global con sede en Barcelona, ha anunciado sus resultados financieros del 9M 2022.

### Información financiera destacada (millones de €)

	9M 2022	9M 2021	Variación
<b>Ventas Netas Core*</b>	<b>633,8</b>	<b>601,7</b>	<b>5,3%</b>
<b>Core EBITDA*</b>	<b>134,0</b>	<b>164,2</b>	<b>(18,4%)</b>
<b>EBITDA Total</b>	<b>146,4</b>	<b>181,2</b>	<b>(19,2%)</b>
<b>Resultado Neto</b>	<b>10,9</b>	<b>(39,4)</b>	<b>n.m</b>
<b>Resultado Neto Normalizado</b>	<b>32,7</b>	<b>61,5</b>	<b>(46,8%)</b>

\* Los resultados 'core' excluyen la contribución de AstraZeneca y Covis: 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/Covis. La diferencia entre Core EBITDA y EBITDA se explica por los otros ingresos provenientes de AstraZeneca/Covis.

### Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas Core\*** alcanzaron los 633,8 M€, con un aumento interanual del 5,3% y una fuerte contribución de las ventas del portfolio de dermatología en el mercado europeo. El EBITDA Total descendió un 19,2% interanual hasta los 146,4 M€, en línea con la evolución esperada, ya que en 2021 se produjeron desinversiones de productos e ingresos diferidos. Además, el EBITDA Total también se vio afectado en 2022 por el aumento de las inversiones en I+D y los Gastos Generales y de Administración relacionados con los nuevos y próximos lanzamientos.
- Almirall ha finalizado el tercer trimestre con un balance sólido y saneado, con un apalancamiento de 0,8x Deuda Neta sobre EBITDA gracias al buen flujo de caja y a la reducción de los planes de pensiones. **El Beneficio Neto Normalizado** fue de 32,7 millones de euros, lo que supuso un beneficio por acción normalizado de 0,18 euros por acción.
- La inversión en **I+D**, de 71,6 millones de euros, aumentó hasta el 11,3% de las Ventas Netas, en línea con las expectativas. Almirall prevé que los gastos de I+D alcancen entorno a un 12% de las Ventas Netas para todo el año, debido a la inversión en estudios de fase 3b centrados en Lebrikizumab, los estudios para el tratamiento de Klisyri® en un área de hasta 100 cm<sup>2</sup> (*large field*), así como un aumento del gasto en activos en fases anteriores, como el Anti IL1-Rap y la proteína de fusión mutante IL-2.
- Los gastos Generales y de Administración** fueron de 308,9 millones de euros, un 6,3% más que el año pasado, ya que Almirall sigue invirtiendo en sus productos recién lanzados, como Wyzora®, Klisyri® en los Estados Unidos y Europa, y el despliegue de Ilumetri® en países clave\*\*\*.
- El margen bruto Core\*** del 66,5% está en línea con las expectativas para este año y el siguiente.

\* Los resultados 'core' excluyen la contribución de AstraZeneca y Covis: 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/Covis. La diferencia entre Core EBITDA y EBITDA se explica por los otros ingresos provenientes de AstraZeneca/Covis.

*“Estamos contentos con el buen impulso empresarial que hemos visto en el tercer trimestre, con nuestros motores de crecimiento mostrando unos crecimientos fuertes. Nuestro negocio principal sigue funcionando bien, en línea con nuestras expectativas, lo que nos sitúa en el objetivo de alcanzar nuestras estimaciones financieras para 2022.*

*Durante este tercer trimestre, también hemos recibido noticias importantes como la aceptación de la EMA de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab en dermatitis atópica, basada en los prometedores resultados del análisis de los estudios de fase III ADvocate 1&2 y ADhere. Este anuncio es una confirmación más de que estamos progresando bien con nuestro porfolio de investigación, con más interesantes avances previstos para los próximos trimestres. Mientras tanto, seguimos preparando la compañía para los próximos lanzamientos y maximizar el crecimiento del portafolio actual.*

*La semana pasada anunciamos mi nombramiento por parte del Consejo de Administración como CEO interino tras la salida de Gianfranco Nazzi. La compañía puede contar con mi total dedicación y compromiso y con la de todo el equipo ejecutivo de Almirall mientras dure la búsqueda del nuevo máximo ejecutivo, en nuestro apasionante viaje hacia el liderazgo en Dermatología Médica.”*

**Carlos Gallardo, presidente y CEO interino**

## Rendimiento de los motores de crecimiento

### Psoriasis

**Ilumetri**<sup>®</sup> (tildrakizumab), un tratamiento biológico contra el IL-23 para la psoriasis en placas de moderada a grave, consolida sus sólidos resultados hasta la fecha. Ilumetri<sup>®</sup> alcanzó un crecimiento anual (YTD) de las ventas del 55,6% respecto a los 9 primeros meses de 2021, logrando unas Ventas Netas de más de 88,4 millones de euros. Sin embargo, la compañía registró un menor crecimiento secuencial en el tercer trimestre debido al impacto de la estacionalidad.

El producto sigue mostrando un gran rendimiento en Europa, manteniendo su liderazgo en países como Alemania, donde el Anti-IL-23 confirma su posición mientras sigue consiguiendo nuevos pacientes dentro de los tratamientos biológicos, a pesar de los recientes lanzamientos de nuevos Anti-IL-17.

Durante el 31º Congreso de la EADV (Asociación Europea de Dermatología y Venereología), Almirall presentó los resultados de TRIBUTE, un estudio clínico intervencionista de fase IV, que se asemeja a la práctica clínica real.<sup>1</sup>

Almirall refuerza su posición como única compañía europea con un porfolio de productos para la psoriasis que cubre todo el espectro de tratamiento con la exitosa campaña de lanzamiento, en curso, de la crema **Wynzora**<sup>®\*</sup>, una crema acuosa que se administra una vez al día con una 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.

La crema Wynzora<sup>®\*</sup> está formulada con PAD Technology<sup>®\*</sup>, un sistema de formulación tópica y administración de fármacos que permite que CAL y BDP coexistan en un medio acuoso por primera vez<sup>2</sup>. Durante la 42ª Annual Fall Clinical Dermatology Conference que tuvo lugar en Las Vegas, Nevada, se presentaron datos que muestran que la PAD Technology conduce a una entrega más eficiente del dipropionato de betametasona y calcipotriol que el gel CAL/BDP.<sup>3</sup>

Wynzora<sup>®</sup> alcanzó unas ventas de 5 millones de euros hasta la fecha y mostró una excelente tracción en los primeros países en los que se lanzó, con una cuota de mercado del 11% en Alemania y España. El producto ha tenido una buena acogida desde su lanzamiento, llegando a un número creciente de pacientes

y recibiendo comentarios positivos sobre la eficacia y la comodidad del producto. Durante el tercer trimestre, Almirall lanzó Wyzora® en Austria, Dinamarca y los Países Bajos, y la empresa está trabajando en la campaña de despliegue del producto en nuevos países de la UE en los próximos trimestres.

*\*Wyzora® 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 con otro nombre comercial: Winxory®.*

## Queratosis actínica (QA)

**Klisyri®\*** (tirbanibulina), un novedoso inhibidor de los microtúbulos para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) de la cara o el cuero cabelludo, logró una muy buena acogida y está ganando una fuerte tracción en los países donde se lanzó. En Alemania, donde Klisyri® ha sido premiado como el producto más innovador de 2022 en el Pharma Trend Image & Innovation Awards<sup>4</sup>, el fármaco está ampliando su penetración con el aumento de la cuota de mercado unitaria un año después del lanzamiento.

Durante el tercer trimestre, Klisyri® alcanzó unas Ventas Netas de más de 5 millones de euros en Europa, gracias a los lanzamientos en nuevos países, ya que Almirall sigue avanzando en el despliegue de Klisyri® en Europa.

En los Estados Unidos, Klisyri® recibió una fuerte recomendación en la actualización de las directrices de la Academia Americana de Dermatología (AAD)<sup>5</sup>. El producto ha ganado penetración en el mercado tópico de la queratosis actínica de EE. UU., con más de 53.000 recetas generadas desde su lanzamiento en febrero de 2021.

Además, el trabajo continuo de Almirall para impulsar la demanda y mejorar el acceso al mercado ha logrado un crecimiento del 70% en la cobertura de Medicare.

\* Klisyri® está licenciado por Athenex.

## Acné

**Seysara®** (sareciclina), un antibiótico oral para el tratamiento del acné mostró una recuperación del volumen de prescripciones totales durante el tercer trimestre, alcanzando los niveles previos al Covid (32% de crecimiento en el tercer trimestre de 2022 frente al tercer trimestre de 2021; 33% de crecimiento en 2022 frente a 2021 hasta la fecha\*).

Además, el producto aumentó su cuota de mercado hasta más del 5% en el mercado de antibióticos orales en los Estados Unidos. Almirall sigue centrando sus esfuerzos en mejorar la productividad comercial (prescripciones totales/profesionales de la salud) y también en aumentar la cobertura de los pagadores. Seysara® sigue ganando terreno dentro la cobertura comercial con una buena aceptación de más del 74% de personas con cobertura que ahora tienen acceso.

## Construyendo la siguiente fase del pipeline

### Dermatitis Atópica

Durante el 31º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venerología (EADV), se presentaron **nuevos resultados detallados de los estudios de fase 3 en monoterapia para la dermatitis atópica (DA)**, que mostraron que lebrizumab proporcionó mejoras sólidas y duraderas en el aclaramiento de la piel y el picor en los pacientes que alcanzaron una respuesta clínica\* en la semana 16 hasta un año de tratamiento.<sup>6</sup>

Recientemente, Almirall anunció que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aceptado la presentación de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave. La aprobación en Europa se espera para finales de 2023.

### Onicomycosis

**Efinaconazol** es un compuesto antifúngico triazólico 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 el marco del procedimiento descentralizado europeo. La autoridad reguladora alemana actúa como Estado miembro de referencia. Se espera que el resultado de la presentación se conozca en 2023.

Con el lanzamiento potencial de este antifúngico previsto para 2023, suponiendo que se produzca la aprobación regulatoria, Almirall reforzará su franquicia de onicomycosis complementando Ciclopoli<sup>®</sup>, el producto de Almirall de venta libre indicado para tratar esta enfermedad. Este producto ha sido comercializado en otros países por otras compañías farmacéuticas.

### Acné

En China se están llevando a cabo ensayos clínicos de fase 3 para el antibiótico oral **Seysara<sup>®</sup>** (sareciclina). Almirall empezó a tratar a los primeros pacientes a finales del año pasado y está trabajando para una presentación prevista en 2023.

### Enfermedades dermatológicas autoinmunes

En el tercer trimestre, Almirall anunció que ha firmado un acuerdo de licencia exclusiva con **Simcere Pharmaceutical Group** para el candidato a fármaco autoinmune mutante IL-2 (IL-2 mu-Fc) de Simcere, ALM223 (anteriormente SIM0278). Esta molécula activa las células T reguladoras desarrolladas internamente utilizando la plataforma de ingeniería de proteínas de Simcere. Esta inyección subcutánea lista para el IND (Investigational New Drug) se desarrollará potencialmente para tratar un amplio espectro de enfermedades inmunológicas.

En virtud del acuerdo, Almirall tendrá el derecho exclusivo de desarrollar y comercializar ALM223 para todas las indicaciones fuera de la región de la Gran China (China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán). Simcere conservará todos los derechos para desarrollar y comercializar ALM223 dentro de la Gran China.

Almirall también está trabajando para reforzar su portafolio de productos biológicos y su posición de liderazgo en Dermatología Médica con su anticuerpo monoclonal anti-IL-1-RAP. Almirall ha obtenido de Ichnos Science la licencia de los derechos mundiales exclusivos para desarrollar y comercializar ALM27134\*, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad totalmente humano que se dirige a la IL-1RAP humana y tiene el potencial de tratar a pacientes desatendidos con diversas enfermedades dermatológicas autoinmunes. Durante el tercer trimestre, Almirall también anunció el inicio del estudio de fase I que evalúa la seguridad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la actividad clínica de ALM27134.

\*Anteriormente denominado ISB 880

## Guidance para 2022

Se mantienen las estimaciones financieras: Ventas netas Core: crecimiento de un dígito medio, EBITDA Total entre 190 y 210 millones de euros.

## Calendario del inversor 2023

- Resultados financieros 2022 – 20 de febrero de 2023
- Resultados financieros 1T 2023 – 8 de mayo de 2023
- Resultados financieros 1S 2023 – 24 de julio de 2023
- Resultados financieros 9M 2023 – 16 de noviembre de 2023

## 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  
Mar Ramírez  
[mar.ramirez@almirall.com](mailto:mar.ramirez@almirall.com)  
Tlf.: (+34) 659 614 173

### 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.

<sup>1</sup> Costanzo et al. Tildrakizumab improves quality of life, treatment satisfaction and patient benefits in patients with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis in conditions close to real clinical practice. Presented at 31st European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Sept

<sup>2</sup> Praestegaard M, Steele F, Crutchley N. Polyaphron dispersion technology, a novel topical formulation and delivery system combining drug penetration, local tolerability and convenience of application. Accepted for publication in *Dermatology & Therapy*, 2022.

<sup>3</sup> Crutchley N et al. PAD technology™- based CAL/BDP cream demonstrates superior human skin flux properties compared to topical suspension/gel. Poster presented at the 2022 Fall Clinical Dermatology Conference. October 20-23, 2022, Wynn Hotel, Las Vegas (USA)..

<sup>4</sup> <https://pharma-trend.com/pharma-award/#IP>

<sup>5</sup> Eisen DB, Dellavalle RP, Frazer-Green L, Schlesinger TE, Shive M, Wu PA. *Focused Update: Guidelines of care for the management of actinic keratosis*. JAAD. 2022

<sup>6</sup> Blauvelt A, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: 52-Week Results of Two Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Phase 3 Trials (ADvocate1 and ADvocate2), Abstract presented at: EADV 2022. Abstract 3456