

Barcelona, España
 8 de mayo de 2023

Resultados del primer trimestre de 2023 de Almirall:

Las Ventas Netas de Almirall alcanzaron los 232 M€ y aumentaron un 6%, impulsadas por el sólido negocio de dermatología en Europa

- El negocio europeo de dermatología ha registrado unos excelentes resultados, con un aumento interanual de las Ventas Netas del 11,4%, impulsado por el buen rendimiento comercial de los productos clave y la trayectoria positiva de los productos lanzados recientemente
- El EBITDA Total fue de 51,8 M€, lo que refleja una menor contribución de otros ingresos en comparación con el primer trimestre de 2022
- Los motores de crecimiento han aumentado a un ritmo constante. Ilumetri® mantiene su impulso positivo en todas las zonas geográficas, con buenos resultados en Alemania y España, mientras que Wynzora® y Klisyri® siguen ganando cuota de mercado en Europa tras sus buenos lanzamientos en países clave
- La compañía está preparándose para el lanzamiento de lebrizumab, un prometedor biológico para el tratamiento de la dermatitis atópica. El ensayo de fase IIIb ADvantage ha obtenido resultados positivos en el análisis en la semana 16. La autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea está prevista para finales de 2023
- Progresos en el pipeline: avances en la extensión de indicación de Klisyri® (tirbanibulina) para tratar un área más amplia. Almirall presentó datos preliminares que evidencian que este producto se tolera bien cuando se aplica en una superficie de hasta 100 cm²
- En cuanto a los activos del pipeline en fase inicial, el estudio en fase I del anticuerpo monoclonal anti-IL1RAP está en curso y la compañía pretende comenzar la fase I del estudio clínico para la proteína de fusión IL-2μFc a lo largo del año
- En base al buen desempeño del negocio registrado durante el primer trimestre, Almirall reitera sus estimaciones para 2023

Almirall, S.A. (ALM), la compañía biofarmacéutica global con sede en Barcelona, ha anunciado sus resultados financieros del primer trimestre de 2023.

Información financiera destacada (millones de €)

	1T 2023	1T 2022	Variación
Ventas Netas	232,0	218,8	6,0%
EBITDA Total	51,8	59,6	(13,1%)
Resultado Neto	7,7	20,4	(62,3%)
Rdo. Neto Normalizado	7,7	20,5	(62,4%)

Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas** alcanzaron 232,0 M€, con un aumento interanual del 6% impulsado por el fuerte crecimiento de las ventas del *portfolio* de dermatología en Europa.
- El **EBITDA Total** se situó en 51,8 M€, lo que refleja la menor contribución, en comparación con el primer trimestre de 2022, de la partida Otros ingresos debido a la reducción de los ingresos recibidos en concepto de hitos dentro del acuerdo con Astra Zeneca /Covis
- La **inversión en Gastos Generales y de Administración** fue de 106,7 M€, un 3,7% más que el año pasado, como se esperaba, para apoyar recientes y futuros lanzamientos de Wynzora® y Klisyri® en los EE. UU. y Europa y el despliegue de Ilumetri® en países clave, así como las fases previas a la comercialización de lebrikizumab.
- El **Margen Bruto** fue del 65,4%, en línea con las expectativas. Esta cifra refleja el impacto del incremento de los costes energéticos y la inflación que afecta a algunas compras de materiales.
- La inversión en **I+D** fue de 23,9 M€, alcanzando el 10,3% de las Ventas Netas, con un aumento interanual del 13,3%, tal y como se preveía.
- Almirall finalizó el primer trimestre con un balance general muy saneado, con una Deuda Neta de 216,0 M€, ligeramente superior a la del cuarto trimestre de 2022 principalmente por el gran volumen de inversión que la compañía ha llevado a cabo durante los últimos meses en operaciones como la extensión de la licencia de Efficib®/Tesavel® la adquisición de Physiorelax®, los hitos de Ilumetri® y Klisyri® y el pago a Isolex. La ratio de **Deuda Neta sobre EBITDA** es de 1,1.

“El primer trimestre de 2023 representa un sólido comienzo del año para Almirall. Hemos obtenido unos excelentes resultados operativos que nos encaminan a cumplir nuestras estimaciones para 2023. Nuestro negocio europeo mantiene su buena tendencia, impulsada por el crecimiento constante de productos clave como Ilumetri®, Klisyri® y Wynzora®.

Nuestro innovador pipeline en fase avanzada y la solidez de nuestro balance allanan el camino para un crecimiento sostenible a largo plazo. Seguimos centrados en preparar el negocio para la aprobación, de lebrikizumab, prevista a finales de 2023, un producto con potencial para transformar nuestra compañía. Estamos construyendo una buena posición en indicaciones dermatológicas clave, y el significativo progreso de nuestro pipeline en fase inicial y avanzada demuestra que estamos en el camino correcto para reforzar nuestra posición de liderazgo en dermatología médica”.

Carlos Gallardo Piqué, presidente y CEO

Rendimiento de los motores de crecimiento

Psoriasis

Ilumetri® (tildrakizumab), un biológico anti-IL-23p19 para la psoriasis en placas de moderada a grave, ha seguido mostrando un crecimiento sólido y manteniendo un fuerte impulso, logrando unas Ventas Netas globales de 38 M€, lo que supone un aumento del 41% en comparación con los datos registrados en el primer trimestre de 2022. Almirall confía en que su negocio europeo siga creciendo a lo largo de 2023 gracias a las contribuciones de los nuevos países en los que Ilumetri® se ha lanzado recientemente.

A pesar de la entrada de algunos biosimilares en el mercado, la clase anti-IL23 sigue liderando el mercado alemán de biológicos, con alrededor del 40% de cuota de mercado de nuevos pacientes dentro de este tipo de fármacos.

Almirall ha sido la primera compañía en evaluar el bienestar de los pacientes en un estudio clínico en dermatología dentro de un entorno real. El protocolo de este estudio, que evaluaba este bienestar como criterio de valoración principal en pacientes tratados con tildrakizumab, se ha publicado recientemente en el British Medical Journal (BMJ).

Por su parte, la crema **Wynzora**[®], compuesta por una combinación fija de calcipotrieno y dipropionato de betametasona (CAL/BDP) y que se administra una vez al día para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris de leve a moderada en adultos, registró unas ventas de más de 3,5 M€ en el primer trimestre de 2023, tras el buen progreso mostrado desde su lanzamiento en mayo de 2022. Almirall espera que la buena evolución del producto en los primeros países lanzados continúe, mejorando la cuota de mercado en Alemania y España en dos dígitos, con un crecimiento alrededor del 19% y 14% respectivamente.

La compañía confía en el potencial de crecimiento de la crema Wynzora[®] en los mercados en los que ya se ha lanzado el producto, como Alemania, España, Reino Unido, Dinamarca, Países Bajos y Austria, así como en otros países de Europa en los que el producto llegará a la largo de los próximos trimestres.

Wynzora[®] se comercializa en Austria con otro nombre comercial: Winxory.

Queratosis actíncia (QA)

Klisyri[®] (tirbanibulina), indicado para el tratamiento de la QA de la cara o el cuero cabelludo, alcanzó unas Ventas Netas de unos 4,7 M€ en el primer trimestre, frente a los 3,0 M€ registrados en el mismo periodo del año anterior en Europa y EE. UU. En Europa, el producto está aumentando su cuota de mercado en los países en los que se ha lanzado, como los Países Bajos, Austria, Alemania, el Reino Unido, Suiza, España e Italia, y la compañía prevé lanzar el producto en otros países de Europa a lo largo del año.

En EE. UU., Klisyri[®] recibió una recomendación en las guías de la Academia Americana de Dermatología (AAD). Las Ventas Netas crecieron en torno al 57% en comparación con el mismo periodo del año anterior en Europa y EE.UU, un resultado excelente para un producto lanzado en un mercado con numerosas alternativas genéricas.

Alrededor de 5.700 profesionales sanitarios han prescrito Klisyri[®] desde su lanzamiento y sigue recibiendo comentarios positivos, contando con una buena aceptación por parte de los pacientes. Mientras Almirall sigue centrándose en impulsar la demanda diferenciando Klisyri[®] del resto de productos disponibles en el mercado en términos de eficacia, tolerabilidad y comodidad, la compañía también está trabajando en la ampliación de la indicación de la tirbanibulina para poder ser aplicada en un campo de cancerización mayor (superficie de hasta 100 cm²) a medio plazo. El lanzamiento de la indicación para un área más extensa está previsto para 2024 en EE. UU. y 2026 en Europa.

Acné

Seysara[®] (sareciclina), un antibiótico oral innovador, mostró un crecimiento continuado del volumen de ventas durante el primer trimestre de 2023, con un aumento del 12% respecto mismo periodo de 2022, alcanzando unas Ventas Netas de 4,8 M€. El producto logró un volumen de 64.000 prescripciones totales, ya que Almirall sigue centrándose en obtener acceso al mercado a través de la ampliación de la cobertura comercial durante el primer trimestre de 2023.

También durante el primer trimestre de 2023, Seysara[®] alcanzó una cuota de mercado del 5,8% en el mercado de antibióticos orales. La compañía sigue centrada en impulsar la demanda y potenciar el perfil y la productividad (Prescripciones Totales/Profesionales Sanitarios), una estrategia clave para seguir creciendo.

Dermatitis atópica (DA)

Almirall presentó a la EMA una solicitud de autorización de comercialización de lebrikizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL13 para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave. Esta solicitud se encuentra actualmente en fase de revisión, y se espera su aprobación en el cuarto trimestre de 2023.

En el primer trimestre de 2023, Almirall anunció varias actualizaciones clínicas positivas sobre lebrikizumab. El estudio ADvantage en fase IIIb cumplió el criterio de valoración principal. Este ensayo en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, evaluó la eficacia y la seguridad de lebrikizumab en combinación con corticosteroides tópicos en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave que no responden adecuadamente con ciclosporina o para los que la ciclosporina no es médicamente aconsejable. El perfil de seguridad fue consistente con el que había demostrado lebrikizumab anteriormente.

La DA es una enfermedad crónica que requiere tratamiento a largo plazo. Almirall cree que el potencial mostrado en los ensayos ADvocate para controlar eficazmente la enfermedad con dosis de lebrikizumab cada cuatro semanas durante la fase de mantenimiento es adecuado para conseguirlo. Actualmente, la compañía se encuentra en fase avanzada de planificación de un estudio de extensión para investigar los beneficios de lebrikizumab durante un periodo de hasta 5 años.

El conjunto de datos y el perfil de lebrikizumab llevan a Almirall a creer que este tratamiento tiene el potencial para llegar a ser una opción de tratamiento de primera línea para las personas que viven con DA y los profesionales médicos. Lebrikizumab mostró un perfil consistente a lo largo de un programa de desarrollo clínico, tanto en monoterapia como en combinación con corticosteroides tópicos, y tanto en población adulta como adolescente. En el mantenimiento de los pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16, la dosificación cada cuatro semanas mostró resultados sólidos similares a la dosificación cada dos semanas. Las pruebas se han publicado en varias revistas científicas revisadas por pares como el *New England Journal of Medicine* (NEJM), el *British Journal of Dermatology* (BJD) y *JAMA Dermatology*.

Otras indicaciones

Almirall ha presentado solicitudes regulatorias bajo un procedimiento descentralizado europeo en 2022 para **efinaconazol**, indicado para el tratamiento de la infección fúngica de leve a moderada de las uñas en adultos y niños (a partir de 6 años). El lanzamiento está previsto para finales de 2023, y permitirá reforzar la franquicia de onicomicosis de Almirall al complementar Ciclopoli®.

En cuanto al antibiótico oral **Seysara**® (sarecyclina), Almirall tiene previsto enviar una solicitud a la Administración Nacional China de Productos Médicos a finales de este año, tras presentar resultados positivos del ensayo clínico en fase III realizado en este país.

Enfermedades dermatológicas autoinmunes

Almirall también está construyendo un interesante *pipeline* en fase inicial mediante la reciente adquisición de licencias prometedoras. La compañía está llevando a cabo un estudio en fase I para el anticuerpo monoclonal anti-IL-1RAP, que tiene una utilidad potencial para tratar diferentes enfermedades autoinmunes de la piel. En septiembre de 2022, Almirall inició el estudio en fase I que evalúa la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de ALM27134*, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad totalmente humano y que puede llegar a ser un tratamiento de primera clase, dirigido contra la IL-1RAP (proteína accesoria del receptor de interleucina-1) para el tratamiento de enfermedades dermatológicas autoinmunes. En 2021, Almirall obtuvo de Ichnos Science la licencia exclusiva mundial para desarrollar y comercializar ALM27134.

Estimaciones financieras para 2023

Reiteración de las estimaciones: crecimiento de un dígito bajo a medio en Ventas Netas y EBITDA Total entre 165 y 180 M€.

Dividendo y agenda del inversor

El 5 mayo, en la Junta General de Accionistas se aprobó la distribución de un dividendo con cargo a reservas de libre disposición por un importe de 34,5 millones de euros (equivalente a 0,19 euros por acción). A efectos de realización de esta distribución de dividendo se aprobó utilizar el sistema de retribución para los accionistas denominado dividendo flexible, ya aplicado en ejercicios anteriores.

Agenda del inversor:

- Resultados financieros 1S 2023 – 24 de julio de 2023
- Resultados financieros 9M 2023 – 13 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 Propósito 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. 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 2022 fueron de 878,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite www.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
Mar Ramírez
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.