

Resultados de Almirall en 2023

Almirall registra un fuerte crecimiento del negocio dermatológico en Europa y avanza en su posición de liderazgo en dermatología médica

- El crecimiento de los ingresos de la compañía ha sido impulsado por el sólido comportamiento del negocio europeo de Dermatología (+17% interanual) gracias a los motores de crecimiento clave y nuevos lanzamientos: Ilumetri® con un aumento de las ventas del 33,5% interanual; Klisyri® con un fuerte crecimiento de las ventas del 67% interanual; y Wyzora® con un destacado aumento de las ventas del 131% interanual
- Las Ventas Netas de Almirall han alcanzado los 894,5 millones de euros (+4% interanual) con un EBITDA total de 174,1 millones de euros en 2023 (-12,2% interanual), debido principalmente a una menor contribución de otros ingresos tras los hitos de AstraZeneca / Covis del año pasado
- Lebrikizumab (EBGLYSS®) obtuvo la aprobación de la UE y el Reino Unido a finales de 2023 para el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave, y está recibiendo feedback inicial positivo de los dermatólogos tras su exitoso lanzamiento en Alemania justo después de la aprobación. El despliegue en Reino Unido, Austria, España y Dinamarca está previsto para 2024, y continuará en otros países durante 2025
- El *pipeline* en fase avanzada continúa por buen camino: la solicitud de extensión de indicación (sNDA) para un mayor campo de cancerización de Klisyri® en EE. UU. se presentó en el tercer trimestre de 2023 y se espera su lanzamiento durante el segundo semestre de 2024; el expediente de Seysara® se presentó en China en el tercer trimestre de 2023
- Hoy, Almirall ha anunciado un acuerdo de licencia de un anticuerpo monoclonal anti IL-21 con potencial de ser un tratamiento *first-in-class* en dermatología. La compañía sigue desarrollando su *pipeline* en fase inicial con estudios en curso en fase I del anticuerpo monoclonal Anti-IL-1RAP y el inicio de estudios en fase I de IL-2muFc en diciembre de 2023
- Estimaciones financieras para 2024: Crecimiento de las Ventas Netas de un dígito alto y EBITDA Total entre 175 y 190 millones de euros

[Almirall, S.A. \(ALM\)](#), la compañía farmacéutica global con sede en Barcelona, ha anunciado sus resultados financieros de 2023.

Información financiera destacada (millones de €)

	2023	2022	Variación
Ingresos Totales	898,8	878,5	2,3%
• Ventas Netas	894,5	863,2	3,6%
• Otros Ingresos	4,3	15,3	(71,9%)
Margen bruto	581,4	572,9	1,5%
• % de ventas	65%	66,4%	

EBITDA Total	174,1	198,3	(12,2%)
Resultado Neto Normalizado	15,6	33,5	(53,4%)
Resultado Neto	(38,5)	4,3	n.m.

“2023 ha sido un año importante para Almirall, durante el cual hemos continuado consolidando nuestra posición de liderazgo en dermatología en Europa y hemos avanzado en el desarrollo de productos innovadores con un impacto tangible en la vida de los pacientes.

Un destacado ejemplo de este progreso y nuestro compromiso con la excelencia es el lanzamiento de EBGLYSS®, nuestro nuevo tratamiento biológico para la dermatitis atópica de moderada a grave. Su rápido lanzamiento en el mercado alemán, apenas unas semanas después de su aprobación, subraya nuestra determinación de proporcionar opciones terapéuticas innovadoras y de gran impacto para pacientes y profesionales de la salud. Con un perfil convincente y de dosificación conveniente, este nuevo tratamiento biológico representa un avance significativo y está destinado a transformar el paradigma actual en el tratamiento de la dermatitis atópica.

Durante el pasado año, llevamos a cabo lanzamientos clave con éxito y alcanzamos un crecimiento notable en nuestros productos principales, como por ejemplo nuestra franquicia para la psoriasis. Además, continuamos ampliando nuestro porfolio de dermatología, que ahora comprende alrededor de 50 productos. Gracias a las significativas inversiones realizadas en lanzamientos e innovación, hemos logrado un crecimiento interanual de las ventas netas del 4%, generando 895 millones de euros de ingresos, impulsado principalmente por nuestro negocio europeo de dermatología.

Respecto al 2024, tenemos confianza en que tanto nuestros activos como nuestra experiencia continuarán impulsando el crecimiento de productos clave. Para el próximo año prevemos un crecimiento de las Ventas Netas de un dígito alto y un EBITDA total que se situará entre 175 y 190 millones de euros. Confiamos en nuestra capacidad para seguir incrementando nuestros ingresos y consolidar nuestra posición en el sector de la dermatología. Seguiremos explorando oportunidades externas para adquirir activos en fases tempranas y medias, y continuaremos avanzando en el desarrollo de nuestro pipeline en fases iniciales y avanzadas. Con un balance sólido y nuestro compromiso firme con la innovación y la atención al paciente, estamos preparados para mantener un crecimiento sostenido a medio y largo plazo.

Carlos Gallardo, presidente y CEO de Almirall

Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas** de 895 millones de euros representan un crecimiento interanual del 4%, impulsado por el buen comportamiento del negocio europeo de dermatología.
- En línea con las expectativas, el **EBITDA Total** fue de 174 millones de euros, lo que representa una reducción interanual del 12%. Esto se debió principalmente a las inversiones en el lanzamiento de EBGLYSS® y la expansión de Ilumetri®, así como a la menor contribución de otros ingresos en comparación con el ejercicio de 2022 (en concreto de los hitos de Astra Zeneca y Covis), además de un margen bruto ligeramente inferior y mayores gastos operativos.
- Almirall finalizó 2023 con una **deuda neta sobre EBITDA** de 0,2x, que sigue siendo muy favorable a pesar de las numerosas inversiones en efectivo, como la reciente adquisición de Prometax®, el

acuerdo de ampliación de Efficib®/Tesavel®, la adquisición de Physiorelax®, los hitos de Ilumetri® y Klisyri®, y el pago inicial de Isolex.

- El **Margen Bruto** del 65%, como se había previsto, se vio afectado por el aumento de los costes energéticos y la inflación que afectó a los costes de compra de determinados materiales.
- La inversión en **Investigación y Desarrollo** fue de 111 millones de euros, un 12% de las Ventas Netas en 2023.
- Los **Gastos Generales y de Administración** se situaron en 422 millones de euros, un 3% más, debido al apoyo a los recientes y próximos lanzamientos de EBGLYSS®, Wynzora® y Klisyri® en EE. UU. y a la implantación de Ilumetri® en nuevos países.
- El **Resultado Neto Normalizado** fue de 16 millones de euros. Difiere del Resultado Neto principalmente por el ajuste por deterioro de Seysara®.
- El **Resultado Neto** de 38 millones de euros se debió a los cargos por deterioro asociados al valor contable del activo intangible de Seysara®

Líder europeo en dermatología médica

La dermatología sigue presentando importantes necesidades no cubiertas y una tasa de crecimiento anual estimada del 10% en los próximos cinco años, que se prevé que alcance los 77.000 millones de euros en 2028*. Con un flujo constante de lanzamientos de productos en los últimos años y sólidas operaciones comerciales, Almirall ha construido con éxito una sólida franquicia en dermatología, con una cuota de mercado de 400 millones de euros. La compañía cuenta con una amplia red de ventas en Europa que cubre el 60% de dermatólogos en consultas y el 90% de dermatólogos en hospitales

Almirall se ha convertido en un líder reconocido en dermatología médica en Europa gracias a su amplio porfolio de alrededor de 50 productos en diferentes modalidades, predominantemente tópicos, sistémicos y biológicos. La compañía se ha posicionado estratégicamente en el área de enfermedades inflamatorias inmunomediadas, incluyendo dermatitis atópica y psoriasis, así como en cáncer de piel no melanoma, con una fuerte presencia en queratosis actínica, logrando una tasa de crecimiento anual de las ventas netas del 17% entre 2017 y 2023.

La evolución del *pipeline* de Almirall lo hace cada vez más atractivo. La compañía invierte tanto en I+D interna como en la obtención de nuevas licencias para lograr un crecimiento sostenido del *pipeline*, aprovechando la flexibilidad de su balance. Esta fortaleza financiera proporciona una base sólida para el futuro crecimiento, permitiendo a Almirall ampliar su alcance en Europa y en todo el mundo con el fin de ayudar a las personas con enfermedades de la piel y a los profesionales sanitarios.

*Datos de Evaluate Pharma

Biológicos

Dermatitis Atópica (DA)

En el cuarto trimestre de 2023, la Comisión Europea (CE) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido aprobaron EBGLYSS® (lebrikizumab), un anticuerpo monoclonal anti-IL13 para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años y con un peso corporal de al menos 40 kg) con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica. **Almirall también lanzó con éxito el producto en Alemania** y espera continuar con el

despliegue comercial en el Reino Unido, Austria, España y Dinamarca en 2024. El lanzamiento en el resto de los países europeos está previsto para 2025.

En este sentido, según los datos de Evaluate Pharma, el mercado de la DA se encuentra en una fase inicial. Los tratamientos disponibles siguen siendo limitados para una enfermedad que requiere una amplia variedad de opciones para ofrecer una atención óptima a los pacientes. Esto proporciona una base para un crecimiento exponencial, como fue el caso de la psoriasis recientemente. **Lebrikizumab tiene potencial para convertirse en un tratamiento *best-in-class* para la DA**, ya que representa un importante paso adelante para los pacientes debido a su mecanismo de acción selectivo¹, su probada eficacia a corto y largo plazo y su seguridad demostrada hasta los 2 años^{2,3,4,5} con una dosificación mensual de mantenimiento para todos los pacientes.⁶

Almirall prevé que EBGLYSS[®] contribuirá gradualmente a los resultados de su negocio europeo de dermatología en 2024. La compañía estima un pico potencial de ventas de 700 millones de euros para 2030, dentro de las franquicias de productos biológicos para la psoriasis y la DA, impulsado por EBGLYSS[®] e Ilumetri[®]. Con el mercado de la DA emergiendo como el nuevo campo de las terapias avanzadas, se espera que crezca a través de productos con nuevos mecanismos de acción, tal y como ha sucedido en el mercado de la psoriasis.

Psoriasis

Ilumetri[®], un anticuerpo monoclonal anti-IL-23 indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, ha obtenido sólidos resultados en todas las regiones y ha alcanzado los 166 millones de euros en 2023, lo que supone un significativo crecimiento interanual del 33,5%. El equilibrado comportamiento del producto, con Alemania como mercado clave, muestra la sólida trayectoria de Ilumetri[®] en los principales mercados europeos en los que está presente.

Almirall prevé mantener este impulso en 2024, con un crecimiento absoluto comparable al de 2023.

Desbloqueando el valor del innovador pipeline

El pipeline de I+D de Almirall está centrado exclusivamente en dermatología médica. En 2023, la compañía invirtió el 12,4% de sus Ventas Netas en I+D y seguirá priorizando el progreso de su innovadora hoja de ruta en I+D en el futuro.

La mentalidad colaborativa dentro de la compañía ha permitido a Almirall en 2023 trabajar en estrecha colaboración con expertos líderes de todo el mundo para innovar e iniciar el desarrollo de nuevas tecnologías punteras como el descubrimiento de fármacos basado en IA, la inmunología, los tratamientos biológicos y el ARNm, entre otros.

Almirall adquiere la licencia del anticuerpo monoclonal anti-IL-21 de Novo Nordisk

Hoy, Almirall ha anunciado que ha firmado un acuerdo de licencia exclusiva con Novo Nordisk sobre los derechos del anticuerpo monoclonal diseñado para bloquear la IL-21 NN-8828. En virtud del acuerdo, Almirall ha obtenido los derechos globales para desarrollar y comercializar este anticuerpo monoclonal en determinados campos, incluidas las enfermedades dermatológicas inmunoinflamatorias. El NN-8828 es un anticuerpo monoclonal diseñado para bloquear la IL-21 que puede inhibir las funciones fisiopatológicas inducidas por esta citocina en varias enfermedades inmunomoduladas.

Queratosis Actínica (QA)

Almirall ha completado un estudio clínico que aborda la ampliación a un mayor campo de cancerización de Klisyri[®] en EE.UU. y ha presentado una NDA suplementaria en agosto de 2023 para un potencial lanzamiento en la segunda mitad de 2024. Además, en Europa, también se ha iniciado otro estudio para permitir esta ampliación a un mayor campo de cancerización, prevista para 2026.

Enfermedades dermatológicas autoinmunes

Almirall sigue avanzando en su *pipeline* en fase inicial, que cuenta con una serie de prometedores activos con gran valor por desbloquear. Actualmente, la compañía está avanzando en un estudio en fase I de **ALM27134***, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad totalmente humano *first-in-class*, dirigido contra la IL-1RAP (proteína accesoria del receptor de la interleucina 1) para el tratamiento de enfermedades dermatológicas autoinmunes. Este anticuerpo monoclonal podría brindar la oportunidad de abordar las necesidades no cubiertas en varias indicaciones dermatológicas autoinmunes.

Simultáneamente, Almirall ha iniciado un estudio de fase I de **ALM223****, un candidato a fármaco autoinmunitario de proteína de fusión mutante de IL-2 (IL-2muFc) desarrollado en colaboración con Simcere. Esta molécula está diseñada para activar las células T reguladoras y tiene el potencial de restablecer el equilibrio del sistema inmunitario en varias enfermedades autoinmunes^{7,8}.

*Anteriormente denominado ISB 880

**ALM223 bajo licencia de Simcere. Denominado formalmente SIM-0278, en todo el mundo ex-Gran China.

Acné

El estudio clínico de fase III del antibiótico oral Seysara[®] (sareciclina) en China cumplió los criterios de valoración primarios y secundarios clave, y Almirall presentó un expediente a la Administración Nacional China de Productos Médicos a finales de septiembre de 2023. El resultado de la revisión se espera para 2024.

Nuevas colaboraciones para el futuro desarrollo del *pipeline*

Almirall ha complementado su prometedor *pipeline* y sus esfuerzos de investigación mediante asociaciones estratégicas para añadir valor a largo plazo a su portafolio de dermatología médica. En el cuarto trimestre, la compañía anunció un acuerdo de descubrimiento de fármacos con Absci, una compañía de creación de fármacos mediante IA generativa, para desarrollar y comercializar terapias diseñadas mediante IA para tratar enfermedades dermatológicas crónicas y debilitantes. Esta alianza representa la primera colaboración de Almirall para el descubrimiento de fármacos mediante IA de novo y se produjo pocos meses después de que Absci anunciara que podía diseñar y validar nuevos anticuerpos terapéuticos utilizando su IA generativa de "Zero Shot".

Además, en diciembre, Almirall firmó una alianza multidiana con etherna, una compañía con una plataforma tecnológica de ARNm/NPL, para investigar y desarrollar nuevas terapias basadas en ARNm para enfermedades graves de la piel como el cáncer de piel no melanoma. Esta colaboración ofrece una oportunidad única de utilizar esta novedosa modalidad para administrar múltiples compuestos terapéuticamente activos en un único tratamiento.

Conclusiones

Almirall ha cumplido sus estimaciones financieras y ha consolidado los excelentes resultados de su negocio europeo de Dermatología. El enfoque estratégico en dermatología médica ha situado a la compañía en una buena posición para el crecimiento sostenido y el liderazgo a medio y largo plazo.

A lo largo de 2023, la compañía ha logrado grandes hitos, como la aprobación de EBGLYSS[®] en Europa y el Reino Unido y su lanzamiento en Alemania, junto con el éxito continuado de Ilumetri[®]. Almirall está decidida a maximizar el potencial de estos productos biológicos que cuentan con unas previsiones de pico de ventas de 700 millones de euros y que tienen la capacidad de transformar la compañía para 2030. Además, se espera que el impulso positivo de los lanzamientos de Klisyri[®] y Wyzora[®] en Europa se prolongue hasta 2024.

Almirall quiere aprovechar la trayectoria positiva de 2023 y seguir desbloqueando el valor de su *pipeline* en 2024. Entre los principales hitos figuran las posibles aprobaciones de un mayor campo de cancerización para Klisyri® en Estados Unidos y efinaconazol en Europa, así como Seysara® en China, que reforzarán el portafolio de productos innovadores de la compañía. Además, Almirall sigue avanzando en los estudios de interesantes y prometedores activos en fase inicial, que progresan según lo previsto.

La compañía mantiene una visión a largo plazo de sus contribuciones y su compromiso de influir positivamente en los pacientes, continuar su liderazgo en dermatología y crear valor para los accionistas. Se espera que el crecimiento de Almirall se acelere en los próximos años gracias a los lanzamientos recientes y futuros. Esta trayectoria de crecimiento se complementa con un claro enfoque estratégico para añadir activos valiosos al portafolio de Almirall mediante nuevos acuerdos guiados por factores científicos, estratégicos y financieros.

Calendario del inversor 2024

- Resultados financieros 1T 2024 – 13 de mayo de 2024
- Resultados financieros 1S 2024 – 22 de julio de 2024
- Resultados financieros 9M 2024 – 11 de noviembre de 2024

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos líderes, profesionales sanitarios y pacientes para cumplir nuestro propósito: "Transformar el mundo de los pacientes, ayudándoles a convertir en realidad sus esperanzas y sueños de una vida sana". Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones pioneras y diferenciadas en dermatología médica que respondan a las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa española (ticker: ALM). Almirall (ingresos totales en 2023: 898,8 millones de euros, 1900 empleados en todo el mundo) tiene presencia directa en 21 países y filiales en más de otros 70.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Contacto Comunicación Corporativa:

Equipo de comunicación
Corporate.communication@almirall.com
Tlf.: (+34) 659 614 173

Contacto relaciones con el inversor

Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tlf.: (+34) 93 291 30 87

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 Gonçalves F, et al. Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis. *Drugs Context*. 2021;10:2021-1-7.

² Silverberg JI, Guttman-Yassky E, Thaçi D, et al. Two Phase 3 Trials of Lebrikizumab for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2023;doi:10.1056/NEJMoa2206714.

³ Simpson EL et al. Efficacy and safety of Lebrikizumab in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial (ADhere). *JAMA Dermatol*. Publicado online el 11 de febrero de 2023. doi:10.1001/jamadermatol.2022.5534.

⁴ 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 III trials. *British Journal of Dermatology*. 2023; ljad022, <https://doi.org/10.1093/bjd/ljad022>.

⁵ Guttman-Yassky E, et al. Efficacy and Safety of Lebrikizumab Is Maintained to Two Years in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. Presented at the Fall Clinical Dermatology Conference; October 20, 2023.

⁶ EBGLYSS (lebrikizumab). EU Summary of Product Characteristics.

⁷ Hernandez R, Pöder J, LaPorte KM, Malek TR. Engineering IL-2 for immunotherapy of autoimmunity and cancer. *Nat Rev Immunol*. 2022 Oct;22(10):614-628. doi: 10.1038/s41577-022-00680-w. Epub 2022 Feb 25. PMID: 35217787.

⁸ Raeber ME, Sahin D, Karakus U, Boyman O. A systematic review of interleukin-2-based immunotherapies in clinical trials for cancer and autoimmune diseases. *EBioMedicine*. 2023 Apr;90:104539. doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104539. Epub 2023 Mar 31. PMID: 37004361; PMCID: PMC10111960.