

Informe Anual 2013





Indicadores

Datos relevantes 2013

Ingresos totales	€ 825,5 MM
Ventas netas	€ 692,9 MM
Ventas internacionales	62 %
Ventas fármacos propios	64 %
Caja y equivalentes	€ 89,2 MM
Caja generada durante el periodo	€ 36,9 MM
Patrimonio neto vs total activos	50,1 %
Empleados	3.000

Ventas netas por área geográfica 2013

Europa*	43,8 %
España	38,0 %
África, América y Asia	15,6 %
Ventas corporativas	2,6 %
Total	100 %

* Incluye Oriente Medio

Ventas netas por área terapéutica 2013

Respiratoria	30,4 %
Gastrointestinal	20,7 %
Dermatología	19,5 %
Sistema nervioso central	11,7 %
Osteomuscular	6,3 %
Cardiovascular	6,2 %
Otras áreas terapéuticas	5,2 %
Total	100 %

 Sede central
(Barcelona, España)

 15 FILIALES

Alemania, Austria, Bélgica-Luxemburgo, Canadá, España, EEUU, Francia, Holanda, Italia, México, Países Nórdicos, Polonia, Portugal, Reino Unido-Irlanda, Suiza.

Lanzamientos estratégicos

18	Países		Eklira® Genuair® y co-marcas*
7	Países		Dermatología**
9	Países		Constella®
10	Países		Sativex®

* Bretaris® Genuair® en Europa, Tudorza™ Pressair™ en EEUU y Tudorza™ Genuair™ en Canadá

** Incluye Actikerall®, Monovo® y Toctino®

A 31 de diciembre de 2013

Pipeline prometedor

Fase I	Fase II	Fase III	Registro
LAS190792 OD MABA EPOC	LAS41004 Psoriasis	Sativex® Agonista CB Dolor oncológico	LAS40464 Aclidinio + Formoterol EPOC
	Abediterol OD LABA + ICS Asma/EPOC	LAS41008 Psoriasis	

Centros de I+D

- Centro de excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona, España)
- Centro de excelencia en inhalación (Bad Homburg, Alemania)
- Centro de excelencia en dermatología (Reinbek, Alemania)

Centros de producción

- Centro de Sant Andreu de la Barca (Barcelona, España)
- Centro de Reinbek (Hamburgo, Alemania)
- Centro de Sant Celoni (Barcelona, España)

ÍNDICE

9• REVISIÓN ESTRATÉGICA

Carta del Presidente
Entrevista al Consejero Delegado
Destacados 2013
Acerca de Almirall
Nueva era de crecimiento

25• INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Pasado y futuro de nuestra I+D
Evolución de los principales proyectos en I+D
Nuestro modelo en I+D
Colaboraciones
Centros de investigación y desarrollo

37• EVOLUCIÓN DE ACTIVIDADES 2013

Fármacos Almirall de alcance global
Nuestras plataformas de crecimiento
Desarrollo corporativo
Gestión de alianzas estratégicas
Ventas del ejercicio
Producción
Gestión del riesgo

55• RESPONSABILIDAD CORPORATIVA

Código Ético
Nuestros interlocutores
Nuestro equipo humano
Prevención y medio ambiente
Gobierno corporativo

73• INFORMACIÓN FINANCIERA Y BURSÁTIL

Destacados financieros 2013
Cuenta de resultados funcional
Balance de situación
Flujo de caja
Almirall en bolsa

[Anexos: Memoria legal 2013](#)



REVISIÓN ESTRATÉGICA

- 11** Carta del Presidente
- 15** Entrevista al Consejero Delegado
- 18** Destacados 2013
- 20** Acerca de Almirall
- 22** Nueva era de crecimiento

El *Lasario* es uno de los símbolos de la I+D de Almirall, ya que es el repositorio de todas las moléculas sintetizadas en la compañía. Además es la base de la librería corporativa que se utiliza para ensayar, de forma automatizada y eficaz, frente a nuevas dianas terapéuticas y encontrar puntos de partida novedosos.



Jorge Gallardo Ballart
Presidente

«Durante el año 2013, hemos mantenido la progresiva expansión de nuestros productos y profesionalidad por el mundo. La adquisición de la compañía Aqua Pharmaceuticals en EEUU supone el acceso al mayor mercado farmacéutico mundial. En Almirall, conservamos nuestra dedicación y compromiso en I+D para seguir ofreciendo medicamentos innovadores y generar valor para accionistas, pacientes, profesionales sanitarios y empleados».

Carta del Presidente

Estimados accionistas,

Es una satisfacción dirigirme a ustedes nuevamente para compartir la labor desempeñada y los logros alcanzados en 2013. Además de proporcionarles una visión transparente del ejercicio del pasado año, les mostraremos las líneas de actuación sobre las que Almirall va a seguir ofreciendo soluciones beneficiosas para la sociedad y futuras generaciones.

Por el compromiso de comunicación adquirido por esta compañía, no puedo obviar la situación que está viviendo la industria en Europa, y especialmente en España, donde el mercado farmacéutico se ha contraído durante los últimos años y no se prevé crecimiento a corto plazo. Las decisiones de las autoridades sanitarias han afectado negativamente al crecimiento de los mercados y a la introducción y penetración de nuevos productos.

Este complicado contexto nos ha llevado a poner en marcha unos criterios de ajuste que se han plasmado en una reorganización que ha afectado al grupo en Europa, con el objetivo de reequilibrar nuestros recursos y concentrar esfuerzos en optimizar el potencial de nuestro *portfolio* de productos. De esta forma podremos afrontar un momento sin precedentes en la industria farmacéutica.

Nos encontramos ante un desafío que encaramos apoyados en nuestras credenciales de siempre: innovación, liderazgo y compromiso. Supone la mayor de las satisfacciones poder afirmar que en un año tan complejo hemos salido reforzados gracias a la solidez de nuestra trayectoria y a la coherencia de nuestras decisiones. Estamos ante una oportunidad única para seguir creciendo gracias a un equipo cada vez más especializado y en continua formación, y a la visión a largo plazo de los principales accionistas.

Durante 2013 hemos continuado ofreciendo medicamentos innovadores gracias a nuestra dedicación en I+D, acuerdos y colaboraciones. Éste es el camino que Almirall no va a abandonar, porque la I+D seguirá siendo nuestra seña de identidad y el eje estratégico sobre el que gira toda la actividad de la compañía, convirtiéndonos en fuente de creación de valor a medio y largo plazo para nuestros accionistas y demás interlocutores.

Almirall ha sido una de las cuatro empresas españolas de todos los sectores presentes en el ranking mundial de inversión en I+D, centrada principalmente en las áreas terapéuticas de respiratorio y dermatología. Destacan Eklira®/Bretaris®/Tudorza™ (aclidinio) y el dispositivo inhalador Genuair®/Pressair™ que se comercializan ya en España -desde principios del pasado año-, Europa, EEUU y Canadá, para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Aclidinio se ha convertido en menos de un año en el primer producto de la compañía. Asimismo, nuestra franquicia dermatológica evoluciona bien y continúa expandiéndose en diferentes países.

La adquisición, el pasado mes de diciembre, de la compañía estadounidense Aqua Pharmaceuticals, supone la reafirmación de la dirección estratégica en el área terapéutica de dermatología y en la globalización de Almirall. Con este acuerdo se da un paso más en la diversificación geográfica y, lo que es todavía más relevante, nos permite introducirnos en el mayor mercado de dermatología del mundo y la posibilidad de impulsar nuestros propios productos en EEUU.

Paralelamente, hemos empezado a introducir en Europa, Constella® (linaclotida), un tratamiento innovador para el síndrome del intestino irritable con estreñimiento, como muestra de nuestra labor e implicación en áreas como gastroenterología y dolor.

En 2013, hemos llevado a cabo más de 30 lanzamientos en distintos países de aclidinio (Eklira® Genuair®), y de nuestra cartera de productos dermatológicos, como también de linaclotida (Constella®) y Sativex® (para la espasticidad en esclerosis múltiple); y en el presente año realizaremos 30 más.

Almirall cuenta con una cartera de I+D (*pipeline*) más que prometedora, con seis proyectos en fase de desarrollo clínico, de los cuales tres ya se encuentran en fase III.

Actualmente, el área terapéutica respiratoria está liderada por la combinación de aclidinio y formoterol, para la que ya hemos presentado la solicitud de registro en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de pacientes con EPOC, que podrán beneficiarse de la administración de dos broncodilatadores con un único inhalador multidosis.

Durante el pasado año, la compañía ha seguido extendiendo sus productos y su profesionalidad en el mundo. Nos hemos consolidado a nivel europeo después de una década de esfuerzos. Hemos alcanzado la cifra de 15 filiales fuera de nuestras fronteras con capacidad comercial en 23 países. Nos complace enormemente poder afirmar que hemos llevado nuestros fármacos a más de 70 países de los cinco continentes. Nuestro negocio internacional está en pleno desarrollo y ya representa el 62 % de las ventas, cifra que esperamos aumentar de nuevo en 2014.

Valor, liderazgo y compromiso han definido nuestra gestión en 2013, impulsando las ventas netas hasta alcanzar los € 692,9 MM. Continuamos apostando por nuestra I+D con una inversión del 18 % sobre ventas con el objetivo de generar valor para pacientes, profesionales médico-farmacéuticos y accionistas.

Por otra parte, hemos avanzado en nuestros compromisos como compañía cotizada y el Comité Corporativo de *Compliance* sigue desplegando la implantación del Código Ético en los diferentes países en los que estamos presentes. Almirall continúa siendo una compañía financieramente saludable donde el valor de la acción se ha revalorizado en un 60 % en 2013.

En la línea de nuestra innegociable apuesta por el talento, el Consejo de Administración ha incorporado a Karin Dorrepaal como consejera y ha hecho efectivo el nombramiento de nuestro General Counsel Joan Figueras, como vicesecretario no consejero.

La compañía ha incrementado su compromiso con el medioambiente, yendo más allá del cumplimiento de las disposiciones legales a través de la mejora de indicadores de desarrollo y certificaciones.

Me queda por destacar que en el año 2013 Almirall se incorporó por primera vez a la lista de empresas más reputadas de España del ranking Merco Empresas, entre otros motivos, por nuestra política de Responsabilidad Corporativa, de la que somos conscientes de que incide poderosamente en la reputación de la compañía.

Para concluir, me dejarán que aproveche esta oportunidad para agradecer a todos y cada uno de los miembros de nuestro equipo la labor desempeñada. Es nuestro compromiso esforzarnos para mantener un crecimiento rentable que nos permita cumplir el objetivo de llevar medicamentos innovadores a aquellos que los necesitan y allí donde sean necesarios.

Atentamente.



Jorge Gallardo Ballart
Presidente



«Es nuestro compromiso esforzarnos para mantener un crecimiento rentable que nos permita cumplir el objetivo de llevar medicamentos innovadores a aquellos que los necesitan y allí donde sean necesarios».



Eduardo Sanchiz
Consejero Delegado

«2013 ha constituido un punto de inflexión para Almirall. Ha sido un año en el que hemos cobrado velocidad con más de 30 lanzamientos y que sienta las bases para un impulso del crecimiento en los próximos años».

Entrevista al Consejero Delegado

¿Qué resumen puede hacer del ejercicio 2013?

Ha sido un año muy intenso en el que, siguiendo las pautas marcadas por nuestra dirección estratégica, hemos debido adaptarnos a una realidad que no podemos controlar y que afecta a la economía de buena parte de Europa acentuada por políticas restrictivas y recortes. A pesar de esta difícil coyuntura y los cambios de la industria farmacéutica, hemos seguido ampliando nuestro alcance a nuevos países gracias a innovadores productos que aportan un valor añadido y que cada vez más se adecuan a necesidades específicas. Esta labor se ha traducido en más de 30 lanzamientos locales consolidando las cuatro áreas terapéuticas clave en las que focalizamos nuestro esfuerzo.

¿Y cuál ha sido el resultado de este trabajo?

En el área respiratoria, en el que, junto a dermatología, centramos principalmente nuestro talento y dedicación en I+D, Eklira® Genuair® (aclidinio) se ha convertido, en un año, en el producto más importante de la compañía en ventas. En un despliegue sin precedentes en la historia de Almirall, aclidinio ya está presente en 18 países de Europa, en EEUU y en Canadá. También hemos presentado a registro en Europa la combinación de aclidinio y formoterol. Dentro de los logros en este campo hemos mostrado los primeros resultados clínicos con pacientes de abediterol durante el congreso de la ERS celebrado en Barcelona, y la primera presentación pública de datos aclidinio/formoterol en el congreso CHEST de Chicago ha sido más que satisfactoria. Además, hemos iniciado el desarrollo clínico del programa MABA.

Hemos lanzado Monovo®, para tratar enfermedades inflamatorias de la piel, en Alemania y Suiza; así como Toctino®, para el eczema severo de manos, en Holanda; y Actikerall®, para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratósica, en diferentes países. El compuesto LAS41008, para la psoriasis, se encuentra en fase III de desarrollo clínico y sus resultados serán divulgados en 2015.

¿Ha habido lanzamientos en otras áreas terapéuticas?

Además de las plataformas de respiratorio y dermatología, hemos comercializado Constella® (linaclotida) en el área gastrointestinal. Se trata de un medicamento para el síndrome del intestino irritable con estreñimiento que hemos llevado a nueve países europeos hasta la fecha. Por último, en el área de dolor, Sativex® ya se comercializa en diez países europeos. Durante este año, continuaremos desplegando este fármaco para la espasticidad en esclerosis múltiple y estarán disponibles los datos de los estudios de fase III para la indicación de dolor oncológico a finales de 2014. Almirall está muy implicada en aportar valor a través de los productos de gastroenterología y de dolor y llevar estos medicamentos a la sociedad.

¿Ha cumplido el 2013 las expectativas generadas?

Hemos logrado unos resultados financieros en línea con las previsiones y nuestros productos han seguido creciendo, pero la implacable exigencia del entorno nos ha obligado a replantearnos la distribución de nuestros recursos en diferentes ámbitos de nuestra organización y a reequilibrarnos para apoyar mejor las oportunidades de negocio a medio y largo plazo. Esta línea de actuación, conllevará un mejor posicionamiento para alcanzar el potencial que puede aportar nuestro *portfolio* de nuevos productos. A pesar de que se trata de una medida extraordinaria y dolorosa, nuestra dirección estratégica, nuestras áreas terapéuticas clave y nuestra ambición de acelerar el crecimiento de un modo rentable siguen siendo las mismas.

¿Qué novedades ha dejado el año 2013 en el desarrollo corporativo que puedan repercutir en el 2014?

La más importante, el pasado mes de diciembre, el acuerdo para la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, compañía dermatológica de prescripción en EEUU, confirmó la solidez de los principales motores de crecimiento de Almirall, como son los acuerdos y colaboraciones con otras compañías centradas en nuestras áreas terapéuticas clave y la diversificación geográfica. Se trata de un hito en nuestra historia, al establecer por primera vez presencia directa en EEUU.

¿Qué valoración hace de los datos financieros de 2013?

Una valoración muy positiva, porque 2013 ha constituido un punto de inflexión para Almirall. Nuestras ventas netas han retomado el crecimiento y alcanzan los € 692,9 MM. Nuestros nuevos productos han aumentado un 38 % y representan el 33 % de las ventas totales.

Los ingresos totales ascienden a € 825,5 MM y muestran un ligero descenso respecto al año anterior debido a la disminución en otros ingresos, € 132,6 MM, que en 2012 habían experimentado unos ingresos excepcionales por logro de hitos relacionados con las aprobaciones de acildinio por la FDA y la EMA.

¿Qué mensaje transmitiría a los accionistas?

Hemos sentado las bases para acelerar el crecimiento en los próximos años. Esta compañía está preparada para afrontar los sustanciales cambios que se están produciendo en nuestra industria gracias a una alta dosis de talento y compromiso, que se ha visto reforzada en los últimos años por la consolidación de unos valores basados en la confianza, la innovación, el trabajo en equipo y el liderazgo personal.

En Almirall, somos conscientes de que la adaptación de la organización al escenario farmacéutico internacional requiere que los recursos y las herramientas sean idóneos, además de una gestión adecuada para competir en un entorno cambiante. Nuestra voluntad es generar valor desarrollando la innovación en todos los ámbitos de la compañía, ofreciendo a médicos y pacientes medicamentos valiosos.



«En Almirall estamos preparados para afrontar los sustanciales cambios que se están produciendo en nuestra industria gracias a una alta dosis de talento y compromiso».

Destacados 2013

Primer trimestre

Enero

30

Almirall cumple diez años en Italia, donde cuenta con un equipo de más de 200 colaboradores. Durante la próxima década, Almirall Italia tiene previstos múltiples lanzamientos de sus innovadores fármacos de las áreas terapéuticas clave de la compañía.

31

Eklira® Genuair® (aclidinio) empieza a comercializarse en España y se suma a su implantación en Alemania, Reino Unido, Dinamarca, Islandia y Noruega. Aclidinio también se comercializa en Estados Unidos bajo la marca Tudorza™ Pressair™.

Febrero

8

Almirall comercializa Neurofarmagen® en España, un test farmacogenético útil en psiquiatría y neurología que ayuda a identificar la medicación más adecuada para cada paciente de forma individualizada.

18

Almirall organiza en Barcelona la VII Reunión VAM (Vascular Disease: A Multidisciplinary Approach). Con la presencia de más de 300 especialistas nacionales e internacionales, el certamen se consolida como punto de encuentro en medicina vascular.



Tercer trimestre

Julio

3

Renovación de la certificación ISO 14001:2004, obtenida en 2004 y que reconoce la calidad del sistema de gestión ambiental de la compañía de sus centros de España y Alemania.

17

Renovación de la certificación OHSAS 18001:2007, que avala los criterios de seguridad y salud laboral aplicados tanto en los centros y actividades de la compañía en España como en los centros de Alemania.



Septiembre

9

Almirall presenta en el Congreso de la Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (ERS), celebrado en Barcelona, resultados relevantes sobre aclidinio y abediterol.



Segundo trimestre

Abril

16

Almirall y Forest anuncian resultados positivos de un estudio pivotal de fase III para la combinación de aclidinio y formoterol para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).



Mayo

3

Aprobación en Junta General de Accionistas de un dividendo flexible de 0,15 euros brutos por acción canjeable en efectivo o mediante acciones liberadas.



Junio

13

Almirall y Ironwood anuncian el lanzamiento de Constella® (linaclotida) en Alemania, Reino Unido y Países Nórdicos. Se trata del primer y único medicamento de prescripción aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E).

19

Almirall España obtiene la certificación ISO 50001:2011 en sistemas de gestión de la energía, convirtiéndose en uno de los primeros laboratorios farmacéuticos en conseguir este reconocimiento internacional.

Cuarto trimestre

Octubre

2

Almirall anuncia los datos de dos estudios de espasticidad durante el XXIX Congreso Europeo de Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) celebrado en Copenhague y que muestran que la eficacia de Sativex® se mantiene a largo plazo sin problemas de seguridad identificados en la práctica clínica.

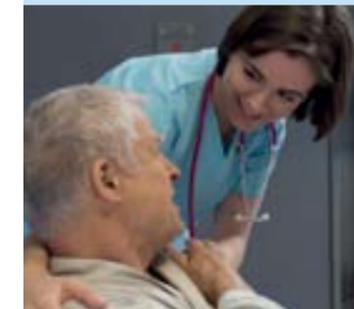
4

Aclidinio es escogido por la Fundación Cotec como una de las mayores innovaciones terapéuticas españolas de proyección internacional.

Noviembre

4

Almirall presenta la solicitud de registro en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la combinación de dosis fija de aclidinio y formoterol para el tratamiento de la EPOC.



Diciembre

5

Almirall anuncia una reorganización a nivel europeo. Un correcto equilibrio y distribución de sus recursos, permitirán a la compañía estar mejor posicionada para alcanzar el potencial que puede aportar su *portfolio* de productos.

17

Almirall adquiere Aqua Pharmaceuticals, compañía de productos de prescripción en dermatología, líder en EEUU, que nos permitirá la entrada al mayor mercado dermatológico mundial.

Acerca de Almirall

La labor de Almirall define su compromiso con la creación de valor para la sociedad. Su misión y visión, sumadas a un consolidado modelo de negocio y unos valores corporativos asentados en la compañía, refuerzan la dirección estratégica para seguir invirtiendo en innovación.

Quiénes somos. Misión y visión

Almirall es una compañía global con sede en Barcelona dedicada a ofrecer medicamentos valiosos a través de su I+D y de acuerdos y alianzas. Nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Un consolidado crecimiento rentable nos permite destinar nuestro talento y rigor a las áreas de respiratorio y dermatología, con un interés centrado en gastroenterología y dolor. Tenemos un tamaño que nos concede la agilidad y flexibilidad para conseguir el propósito de llevar nuestros innovadores productos allí donde sean necesarios.

En Almirall sabemos que la promesa de nuestra misión pasa por comprometernos con la visión de la compañía. Dedicamos talento y esfuerzo al servicio de la **misión** de ofrecer medicamentos valiosos para ti y futuras generaciones. Para convertir retos en éxitos es nuestra **visión** ser reconocidos como una compañía innovadora, situada entre las primeras de nuestras áreas terapéuticas estratégicas, con una fuerte presencia en todos los mercados clave.

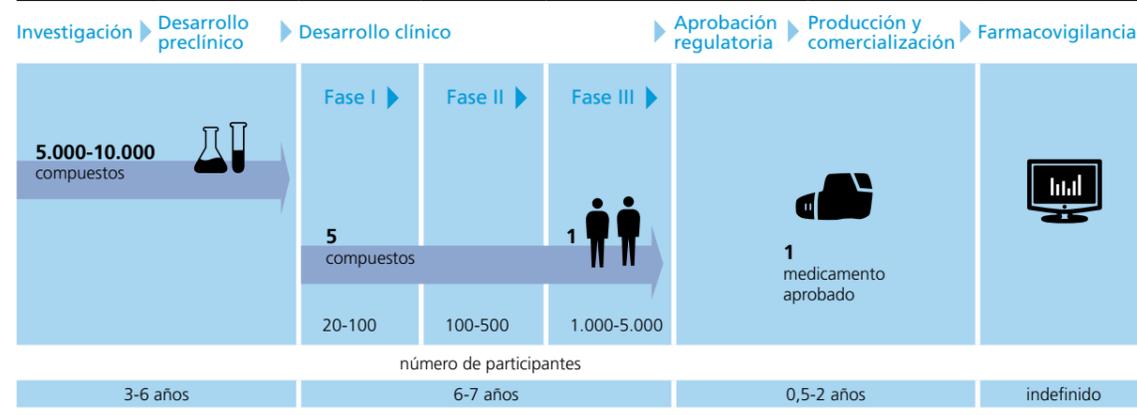
Nuestro modelo de negocio

Almirall cubre **toda la cadena de valor del medicamento** para ofrecer una diversificada y dinámica cartera de productos de marca, integrada por fármacos de I+D propia y de licencias. Estos medicamentos garantizan un crecimiento rentable y reinvertible en innovación para completar el círculo virtuoso que define la actividad de la compañía.

El *portfolio* de Almirall se comercializa a través de sus 15 filiales, con capacidades comerciales en 23 países, en Europa además de EEUU, Canadá y México, y mediante acuerdos con socios estratégicos en más de 70 países de los cinco continentes.

En Almirall, estamos implicados al máximo en cada una de las actividades que abarcan el ciclo de vida de un medicamento y que se inicia con la identificación de una necesidad médica no cubierta en nuestras áreas de interés, que además pueda representar una oportunidad de mercado. Colaboramos en todas las etapas con universidades, centros de investigación y otras compañías para conseguir sinergias y acelerar el proceso de I+D.

Fases de investigación y desarrollo de un nuevo medicamento



Sede central (Barcelona)

Durante las diferentes fases de I+D, solo han sido necesarias pequeñas cantidades de compuesto para realizar los ensayos clínicos, pero después de la aprobación por las autoridades sanitarias y antes del lanzamiento se debe realizar un escalado a grandes cantidades para producir el fármaco y poder abastecer el mercado. La comercialización del fármaco en cada país requiere de una negociación previa del precio y reembolso y, por tanto, un conocimiento específico para cada mercado.

Desde fases tempranas en I+D tenemos en cuenta las necesidades y consideraciones de las autoridades sanitarias. Por este motivo, no solo recogemos información científico-técnica del fármaco antes y después de la comercialización, sino también datos fármaco-económicos de coste/beneficio. Un elemento esencial de nuestro modelo de negocio es la protección de nuestra propiedad intelectual que nos permite, durante un periodo determinado de tiempo, un crecimiento rentable y reinvertible en la búsqueda de nuevos fármacos.

Paralelamente, buscamos de forma proactiva acuerdos con otras compañías para desarrollar nuevos fármacos, maximizar el potencial de nuestros productos en nuevos mercados y, en definitiva, ofrecer medicamentos innovadores a profesionales sanitarios y pacientes.

Dirección estratégica

En Almirall creemos que nuestra labor tiene sentido si **somos fieles a nuestra dirección estratégica** basada en:

- Buscar innovadores y valiosos medicamentos a través de nuestra propia I+D junto con socios externos, licencias, adquisiciones y colaboraciones.
- Estar entre las primeras compañías en respiratorio y dermatología, con un interés centrado en gastroenterología y dolor.
- Expandir de forma global nuestra presencia.
- Satisfacer las necesidades cambiantes de pacientes, prescriptores y gestores sanitarios.

Valores corporativos y conducta empresarial

Para los que integramos Almirall la excelencia no es un fin, sino el camino. Desarrollamos nuestra labor y aplicamos habilidades y conocimientos siguiendo cuatro **valores que constituyen nuestra cultura corporativa: confianza, innovación, trabajo en equipo y liderazgo personal.**

Estos valores están respaldados por nuestro Código Ético. Dada la responsabilidad que comporta nuestra razón de ser, es necesario desempeñar nuestra labor siguiendo los máximos estándares de exigencia. Hay muchas cuestiones éticas relacionadas con la investigación y el desarrollo, la fabricación y la comercialización de nuestros productos. La responsabilidad corporativa dentro de un marco de conducta como el Código Ético de Almirall y las Políticas Corporativas desarrolladas por la compañía, aseguran que nuestros empleados tomen las decisiones correctas para conseguir la excelencia y la creación de valor que buscamos en el desarrollo de nuestra labor.

Creación de valor

En Almirall **creamos valor** al descubrir, producir y ofrecer medicamentos innovadores. Desde la identificación de una necesidad hasta la comercialización, sumamos esfuerzo y talento al servicio de mejoras terapéuticas que benefician a pacientes, profesionales de la salud y autoridades sanitarias.

Generamos valor como catalizadores de innovación mediante colaboraciones con universidades, centros de investigación y otras compañías. Formamos un equipo en continuo aprendizaje que despliega su actividad con un alto valor añadido para convertirnos en polo de desarrollo en I+D. Un consolidado crecimiento rentable otorga un rendimiento a nuestros accionistas que nos permite reinvertir en el descubrimiento de nuevos fármacos, en nuestros empleados y en aportaciones económicas y contribuciones en los países en los que estamos presentes.

Nueva era de crecimiento

Unas difíciles condiciones económicas, unidas a la gran regulación de la industria farmacéutica, no han impedido que Almirall haya avanzado en sus objetivos, con más de 30 lanzamientos y un prometedor *pipeline*. La compañía inicia una nueva era de crecimiento conservando la excelencia de su I+D e implicándose en fomentar acuerdos para seguir expandiendo sus innovadores productos.

Las difíciles condiciones derivadas de la crisis financiera internacional continúan afectando a las economías del mundo, aunque el crecimiento en los diferentes mercados farmacéuticos mundiales muestra variaciones significativas. En Europa, nuestro principal mercado, han tenido gran impacto las medidas restrictivas del gasto público impuestas por los gobiernos, como la reducción de los precios y la sustitución impuesta por genéricos.

Las administraciones pueden influir en los importes a través del control de los sistemas nacionales de salud, que soportan una gran parte del coste del suministro de medicamentos a los pacientes. Las reformas sanitarias en países como Alemania, Francia y España han fijado los precios y han impulsado las sustituciones por genéricos.

Es indudable que muchas de estas actuaciones tienen un impacto considerable sobre el potencial de beneficio de los productos farmacéuticos y generan una incertidumbre que provoca que el mercado farmacéutico se contraiga.

Asimismo, la industria farmacéutica desarrolla una actividad altamente regulada, que incluye leyes y reglamentos internacionales, nacionales e incluso regionales.

El número de requerimientos para la aprobación de un medicamento por parte de las agencias regulatorias es cada vez mayor, a lo que hay que sumar que esta evaluación de riesgos y beneficios del fármaco varía también ampliamente según el país en el que se comercialice. Esta circunstancia nos ha llevado a una mayor especialización y a una formación continuada en el estudio y conocimiento de nuevos mercados.

A pesar de estos retos y dificultades, hemos realizado durante el año 2013 más de 30 lanzamientos de nuestros productos estratégicos en diferentes países de Europa y de América y hemos sentado las bases para un impulso del crecimiento en los próximos años.

Nuestras ventas netas han retomado el crecimiento, y nuestros nuevos productos han aumentado un 38 % y representan el 33 % de las ventas totales. Acildinio ya se ha consolidado como nuestro producto más vendido. Continuamos apostando por nuestra I+D con una inversión del 18 % sobre ventas para seguir aportando valor a la sociedad.

En relación con nuestra cartera de proyectos en I+D, Almirall cuenta con un prometedor *pipeline* con seis proyectos en desarrollo clínico en respiratorio, dermatología y dolor, de los cuales tres ya se encuentran en fase III.

La combinación de acildinio-formoterol encabeza el área respiratoria y ya hemos presentado su solicitud de registro en la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Está prevista la comunicación de la resolución regulatoria durante el cuarto trimestre de 2014.

En línea con nuestra estrategia, seguimos apostando por llegar a acuerdos con otras compañías para poder acceder a nuevos mercados y maximizar el potencial de nuestros nuevos productos. En este contexto, se enmarca la adquisición anunciada el pasado diciembre de Aqua Pharmaceuticals, compañía de productos de prescripción en dermatología, líder en Estados Unidos.

La consecución de todos estos hitos, junto con los esfuerzos de nuestros socios comerciales en todo el mundo, reforzarán las perspectivas de crecimiento de Almirall para 2014 y los próximos años.

En 2013 hemos realizado más de 30 lanzamientos y hemos sentado las bases para acelerar el crecimiento en los próximos años

Nuestra visión de futuro

El futuro de Almirall pasa por seguir siendo fieles a nuestra consolidada dirección estratégica aprovechando un tamaño que nos hace ágiles y flexibles para anticiparnos y adaptarnos a las necesidades del mercado. Nuestra orientación global se centrará en los próximos años en maximizar el potencial de nuestro atractivo *portfolio*.

En Almirall iniciamos una era de crecimiento conservando la excelencia de nuestra I+D y reafirmando nuestro cometido de identificar oportunidades de acuerdos y alianzas que permitan equilibrar coste y riesgo para seguir expandiendo nuestros innovadores medicamentos en los cinco continentes.

Durante el 2014, Almirall llevará a cabo más de 30 lanzamientos en distintos países, tal y como ha hecho durante el año que ha terminado, consolidando el crecimiento rentable que nos define como compañía.

Almirall espera acelerar el crecimiento porcentual de ventas netas respecto al 2013 entre un 14 % y un 19 %. Se prevé que nuestras franquicias, respiratoria y dermatológica, representen aproximadamente cada una de ellas el 30 % de las ventas del grupo en 2014.

Estamos ante una oportunidad única para seguir creciendo gracias a un equipo cada vez más especializado y en continua formación, y que centrará buena parte de sus esfuerzos en identificar oportunidades y posibilidades de desarrollo vía colaboraciones científicas, acuerdos comerciales con terceros y adquisiciones. Aprovechar nuestra experiencia para seguir aprendiendo y evolucionando nos permite pensar a largo plazo aplicando continuas políticas de mejora.

Tras más de 40 años dedicados a la investigación, la compañía ha consolidado un modelo que se basa en generar un volumen de negocio que permita reinvertir el beneficio para desarrollar medicamentos innovadores y extender estos productos de la forma más global posible, generando así un círculo virtuoso al servicio de la salud de la sociedad. Es de esta forma como queremos llevar nuestros valiosos fármacos a todo el mundo.

Comercialización de nuestros productos estratégicos

A 31 de diciembre de 2013

Eklira® Genuair® y co-marcas*	Dermatología**	Constella®	Sativex®
			
<ul style="list-style-type: none"> Alemania Austria Canadá Dinamarca EEUU España Estonia Finlandia Holanda Hungría Islandia Italia Letonia Noruega R. Unido Eslovaquia Suecia Suiza 	<ul style="list-style-type: none"> Alemania Italia México R. Unido Dinamarca Suecia Holanda Suiza 	<ul style="list-style-type: none"> Alemania Austria Dinamarca Finlandia Islandia Noruega R. Unido Suecia Suiza 	<ul style="list-style-type: none"> Alemania Austria Dinamarca España Finlandia Islandia Italia Noruega Polonia Suecia

Lanzamientos 2014

17 países	6 países	5 países	2 países
------------------	-----------------	-----------------	-----------------

* Bretaris® Genuair® en Europa, Tudorza™ Pressair™ en EEUU y Tudorza™ Genuair™ en Canadá

** Incluye Actikerall®, Monovo® y Toctino®



INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- 26** Pasado y futuro de nuestra I+D
- 28** Evolución de los principales proyectos en I+D
- 32** Nuestro modelo en I+D
- 34** Colaboraciones
- 35** Centros de investigación y desarrollo

En el centro de I+D de Almirall en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona) somos capaces de identificar compuestos y avanzar en todas las fases hasta la comercialización del fármaco.

Pasado y futuro de nuestra I+D

Desde la identificación de una necesidad médica no cubierta en nuestras áreas terapéuticas de interés al lanzamiento de un fármaco, hay un largo y difícil camino que Almirall cubre a base del talento de sus científicos, la tecnología punta de sus centros y las sinergias de acuerdos y alianzas que persiguen el reto de llevar medicamentos valiosos a la sociedad.

Almirall inicia una nueva era de crecimiento conservando la excelencia de su I+D para seguir ofreciendo medicamentos valiosos a la sociedad.

En 2013, Almirall invirtió en I+D el 18 % de las ventas. Prueba de esta decidida apuesta, es su presencia entre las cuatro primeras empresas españolas de todos los sectores que figuran en el ranking mundial de las 1.000 compañías que más invirtieron en innovación el pasado año*. El esfuerzo realizado ha permitido que el 64 % de las ventas en 2013 procedan de fármacos propios.

Más de 40 años de dedicación a la investigación y al desarrollo han servido para constatar que los éxitos de la compañía son el resultado de aplicar la fórmula del talento. Los recursos humanos destinados a I+D alcanzan el 15 % de la plantilla a finales de 2013. Cerca de 500 científicos y técnicos de Almirall desempeñan un papel fundamental en todas las fases, desde los procesos de investigación y desarrollo hasta la solicitud de registro, para conseguir la autorización de comercialización.

Los productos de I+D propia de Almirall están presentes en los cinco continentes y nuestro *pipeline* continúa avanzando de forma positiva.

Fármacos Almirall. Trayectoria de éxitos

Cleboril® (cleboprida) -1979:	Reflujo gastroesofágico
Almax® (almagato) -1984:	Acidez
Calmatel® (piketoprofeno) -1985:	Dolor
Cidine® (cinitaprida) -1990:	Reflujo gastroesofágico
Ebastel® (ebastina) -1990:	Alergia
Airtal® (aceclofenaco) -1992:	Dolor
Almogran® (almotriptán) -2000:	Migraña
Decoderm® (fluprednidenol) -2007:	Dermatitis micótica
Eklira® Genuair® (aclidinio) -2012:	EPOC
Actikerall® (5-FU/AS*) -2012:	Queratosis actínica
Monovo® (mometasona) -2013:	Enfermedades inflamatorias de la piel

*5 - Fluorouracilo / Ácido Salicílico

Destacados 2013 en I+D

- Presentación a registro en la EMA de aclidinio+formoterol para el tratamiento de la EPOC
- Aprobación del compuesto LAS41002 (Monovo®) para tratar las enfermedades inflamatorias de la piel
- Evolución favorable del *pipeline*

En colaboración con nuestros *partners*:

- Presentación a registro de aclidinio ante las autoridades sanitarias australianas¹
- Presentación a registro de aclidinio ante las autoridades sanitarias surcoreanas²
- Fase III de aclidinio en Japón completada³

1. Presentado por Menarini. 2. Presentado por Daewoong 3. Realizado por Kyorin

* Global Innovation 1.000. Consultora Booz & Company.



Centro de excelencia de I+D en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona)

Pipeline

Fase I	Fase II	Fase III	Registro
LAS199792 OD MABA EPOC	LAS41004 Psoriasis	Sativex® Agonista CB Dolor oncológico	LAS40464 Aclidinio + Formoterol EPOC
	Abediterol OD LABA + ICS Asma/EPOC	LAS41008 Psoriasis	

OD MABA: antagonista muscarínico y agonista beta 2 de acción prolongada, una vez al día
 OD LABA: beta agonista de acción prolongada, una vez al día
 ICS: corticosteroide inhalado

A 31 de diciembre de 2013

■ Respiratoria ■ Dermatología ■ Dolor

En 2013, Almirall presentó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la solicitud de registro para la combinación de aclidinio y formoterol de dosis fija para el tratamiento de la EPOC. Aclidinio con formoterol es un producto de combinación en investigación inhalado que contiene dos broncodilatadores ya aprobados y comercializados, y que se administra dos veces al día con el inhalador de tecnología propia Genuair®.

El compuesto LAS41002 para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias de la piel fue aprobado en 2013 por las autoridades sanitarias de diferentes países europeos y este año ya se comercializa bajo la marca Monovo®.

Por otra parte, los proyectos en fase III evolucionaron favorablemente y se esperan resultados durante 2014 para una nueva indicación de Sativex® en dolor oncológico, como también durante 2015 del compuesto LAS41008 para el tratamiento de la psoriasis.

Los proyectos en fase II también evolucionaron según lo esperado. A finales del año pasado, entró en fase I el compuesto MABA para el tratamiento de la EPOC, que podría suponer el primer paso para una triple combinación.

Cabe mencionar que nuestros productos de I+D propia siguen en una trayectoria de expansión global y durante 2014 se espera respuesta regulatoria de las autoridades sanitarias de Australia y Corea del Sur a la solicitud de registro de nuestro producto aclidinio, presentada por nuestros *partners*.

Evolución de los principales proyectos en I+D

Almirall tiene como objetivo promover una I+D propia centrada en satisfacer necesidades no cubiertas de las áreas terapéuticas estratégicas de la compañía.

Área terapéutica clave: respiratorio

Asma y EPOC, las enfermedades respiratorias en las que se centran los esfuerzos de la I+D de Almirall en esta área terapéutica, son dos enfermedades de gran prevalencia y tasas significativas de morbilidad, mortalidad, disminución de la calidad de vida y coste para la sociedad.

Asma

Enfermedad inflamatoria de las vías respiratorias y una de las enfermedades crónicas más comunes. La OMS estima que afecta aproximadamente a más de 200 millones de personas en todo el mundo y es más frecuente en edades infantiles. Desde un punto de vista terapéutico quedan muchas necesidades por cubrir. Entre ellas, mejorar la posología y el formato de los fármacos para facilitar al paciente su administración y uso, así como descubrir nuevos tratamientos no esteroideos más efectivos y seguros.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La EPOC es una enfermedad progresiva y potencialmente mortal, causada por una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas o a gases nocivos, cuyo resultado es una obstrucción de las vías respiratorias que no es totalmente reversible. La OMS estima que en todo el mundo más de 40 millones de personas padecen EPOC y entre 200.000 y 300.000 personas fallecen cada año en Europa de esta enfermedad*, cifras que podrían aumentar en más de un 30 % en los próximos diez años si no se reducen los riesgos, en particular la exposición al humo del tabaco.

Los tratamientos se centran en controlar los síntomas y ralentizar su progresión, en función de la etapa de la enfermedad (leve, moderada, grave o muy grave), que se define por las pruebas de función pulmonar (espirometría) y por los síntomas experimentados por el paciente. Los afectados con síntomas leves se tratan con broncodilatadores de corta acción (SAMA, SABA) y según evoluciona hacia estadios moderados-severos se añaden broncodilatadores de acción prolongada (LAMA, LABA) a los productos de corta acción. Los LAMA son la piedra angular del tratamiento de la EPOC y se recomiendan para todos los grupos de pacientes.

Actualmente, la monoterapia de aclidinio (compuesto LAMA de I+D propia y administrado con el dispositivo Genuair®) ya es una solución terapéutica disponible para millones de pacientes con EPOC, después de su aprobación por las autoridades regulatorias europeas y americanas en 2012, y constituye el primer paso de la franquicia respiratoria de Almirall.

Los principales proyectos respiratorios se centran en las combinaciones de broncodilatadores de acción prolongada (LAMA/LABA) y corticosteroides inhalados (ICS). Todos los compuestos en estudio se administran con nuestro dispositivo inhalador Genuair®.

Asma y EPOC son las enfermedades respiratorias en las que se centran los esfuerzos de la I+D de Almirall en esta área terapéutica

SAMA: antagonista muscarínico de acción corta
SABA: agonista β2 de acción corta
LAMA: antagonista muscarínico de acción prolongada
LABA: agonista β2 de acción prolongada

* Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011.

Franquicia respiratoria

El objetivo de Almirall es desarrollar un rango de productos respiratorios que cubra las principales opciones terapéuticas con la monoterapia de aclidinio y en combinación para ofrecer a los profesionales sanitarios una amplia gama de tratamientos con el mismo inhalador Genuair®.

LAMA aclidinio EPOC	LAMA + LABA aclidinio + formoterol EPOC	LABA + ICS abediterol + corticosteroide inhalado Asma / EPOC	MABA Molécula con doble acción (LAMA-LABA) EPOC
			
Comercializado	En registro	En fase II	En fase I

• Combinación de aclidinio con formoterol

La solicitud de registro a las autoridades sanitarias europeas de la combinación de aclidinio con formoterol de dosis fija presentada a finales de 2013, se basa en los datos de eficacia y seguridad obtenidos en dos estudios pivotaes en fase III (los estudios ACLIFORM/COPD y AUGMENT/COPD) realizados en 25 países y que finalizaron este año. Otros estudios de seguridad a largo plazo (los estudios LAC-MD-32 y LAC-MD-36) completan el conjunto de datos clínicos de seguridad obtenidos en más de los 4.000 pacientes participantes en el programa.

La combinación de aclidinio con formoterol cumplió los criterios de valoración principales de los ensayos en fase III y mejoró la función pulmonar de ambos componentes por separado; la combinación está formada por dos broncodilatadores, administrados con el inhalador Genuair®.

• Combinación de dosis fijas de abediterol

Abediterol es un beta agonista adrenérgico de acción prolongada (LABA) diseñado para tratar los síntomas del asma y la EPOC. Se han completado los estudios clínicos de fase II a y los resultados obtenidos en pacientes asmáticos mostraron que es un potente broncodilatador con una duración de acción compatible con una sola toma diaria.

Estos estudios también muestran que la administración de abediterol, de una toma diaria, proporciona un efecto broncodilatador potencialmente mayor al de indacaterol, el único LABA, de una toma diaria, comercializado actualmente. Esta molécula también es apropiada para el desarrollo como tratamiento de combinación con un corticosteroide inhalado, administrado mediante nuestro inhalador Genuair®.

• MABA

LAS190792 es un compuesto inhalado, especialmente diseñado para el tratamiento de la EPOC. Consiste en un fármaco que combina dos mecanismos broncodilatadores distintos en una única molécula (MABA): una fracción de antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) y una fracción de beta agonista adrenérgico de acción prolongada (LABA). Esta molécula podría ser el primer paso hacia una terapia triple si se combina con un corticosteroide inhalado en una dosis fija en el Genuair® (el dispositivo de inhalación de polvo seco de Almirall). Actualmente, se encuentra en estudios clínicos de fase I y se esperan resultados para finales de 2014.

Área terapéutica clave: dermatología

La investigación se centra en mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades inflamatorias de la piel, como la psoriasis y el eczema. Aunque las enfermedades cutáneas no suelen constituir una amenaza mortal para quienes las padecen, sí que pueden impactar de forma significativa en la actividad social y profesional de los pacientes.

Psoriasis

Enfermedad inflamatoria crónica de la piel que produce lesiones escamosas engrosadas e inflamadas y puede ser la primera etapa en el desarrollo de un cáncer de piel. La OMS estima que entre un 1 % y un 3 % de la población mundial sufre esta enfermedad no contagiosa que puede afectar a cualquier parte de la piel.

Eczema

Afección de la piel caracterizada por una inflamación que presenta diversas lesiones, tales como eritema, vesículas, pápulas y exudación. Se caracteriza por un enrojecimiento de la zona afectada seguida de una fuerte picazón. Puede extenderse fácil y rápidamente a otras áreas del cuerpo.

En 2013 se aprobó la comercialización de un compuesto relacionado con la inflamación cutánea y continúan en desarrollo dos proyectos para la psoriasis.

- **Emulsión para tratar enfermedades inflamatorias de la piel – LAS41002**

LAS41002 se presentó a registro en 2012 en Europa a través de un procedimiento descentralizado y ha sido aprobado con el nombre de Monovo® en una primera fase en los principales países europeos. Esta emulsión se usa para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel, como la psoriasis y el eczema.

- **Tratamiento tópico para la psoriasis – LAS41004**

Este tratamiento tópico de combinación se encuentra actualmente en fase clínica II, con el objetivo de confirmar su actividad antiinflamatoria y su capacidad de inhibir la proliferación celular a través de la administración tópica para el tratamiento de la psoriasis y la dermatitis atópica.

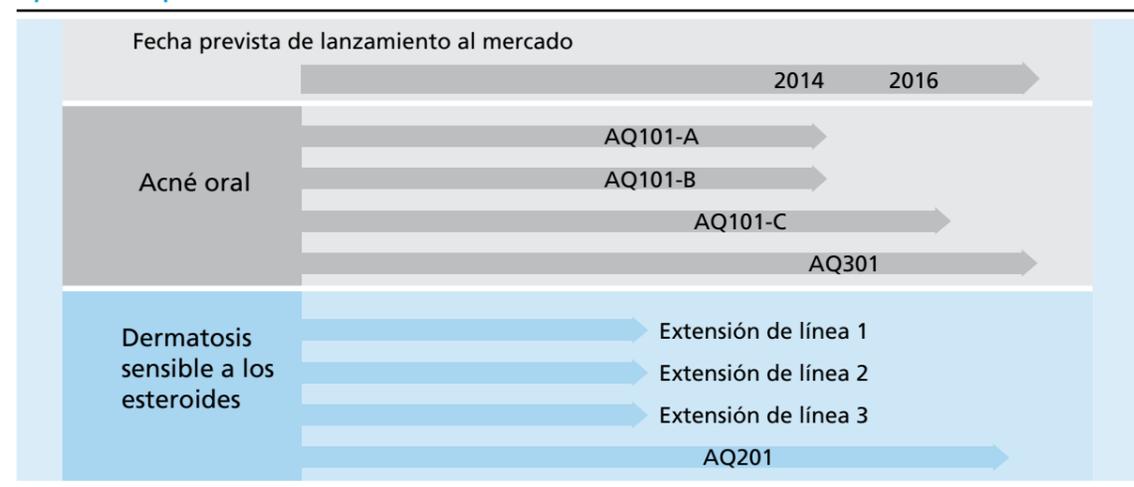
- **Tratamiento oral para la psoriasis – LAS41008**

LAS41008 es un tratamiento oral para la psoriasis, actualmente en estudios clínicos de fase III para generar datos pivotaes sobre la eficacia y seguridad de este compuesto de I+D. Se esperan los resultados en 2015.

- **Pipeline de Aqua Pharmaceuticals**

Con la adquisición de la compañía estadounidense Aqua Pharmaceuticals especializada en dermatología, también adquirimos su interesante *pipeline* de proyectos dermatológicos.

Pipeline de Aqua Pharmaceuticals



Área terapéutica clave: dolor

La presencia de dolor dentro de un proceso oncológico es variable, y depende del tipo y de la extensión de la enfermedad, así como de la propia tolerancia individual al dolor de cada persona. Se calcula que el dolor es el síntoma principal en el 40 % de los pacientes oncológicos en tratamiento y el 75 % en enfermedad avanzada.

Por ello, el alivio del dolor y los cuidados paliativos son prioritarios en el programa mundial del cáncer de la OMS, insistiendo en que los sistemas sanitarios pongan en marcha programas de vigilancia del control del dolor.

En algunos casos, el dolor se produce por la presión que ejerce el crecimiento del tumor sobre tejidos como los huesos, los nervios u otros órganos del cuerpo. No obstante, el dolor puede estar causado por el propio tratamiento de la enfermedad. Por ejemplo, el someterse a una cirugía, la radioterapia o el propio tratamiento quimioterápico pueden producir dolor como efecto secundario. Además, en muchas ocasiones también existe un dolor previo a la enfermedad, como la artrosis, jaquecas o lumbalgia.

En 2013 continúa en desarrollo un proyecto para el tratamiento del dolor oncológico.

Sativex® (CBD:THC), ya es una opción disponible, primera de su clase terapéutica, para el tratamiento de la espasticidad que produce la esclerosis múltiple (EM).

Sativex®, cuya licencia se ha obtenido de GW Pharmaceuticals, está en fase III de desarrollo un ensayo para su utilización en dolor oncológico. Se esperan los resultados a finales de 2014.

Sativex® es un modulador del sistema endocannabinoide concebido para optimizar los efectos terapéuticos y minimizar los efectos secundarios psicotrópicos a partir de la combinación, en iguales proporciones, de dos cannabinoides (CBD: cannabidiol y THC: delta-9-tetrahidrocannabinol).

Almirall tiene una amplia experiencia en la colaboración con otras compañías para el desarrollo de fármacos innovadores e incluso primeros de su clase terapéutica. Esta experiencia posiciona a Almirall como socio de referencia para otras compañías, al aportar su conocimiento y sus recursos, desde las primeras fases de desarrollo hasta el registro y la posterior comercialización. Los casos de Sativex® y de Constella® son dos ejemplos del compromiso de Almirall por aportar soluciones reales a enfermedades concretas.

Almirall tiene una amplia experiencia en la colaboración con otras compañías para el desarrollo de fármacos innovadores



Centro de I+D de Sant Feliu de Llobregat (Barcelona)

Nuestro modelo en I+D

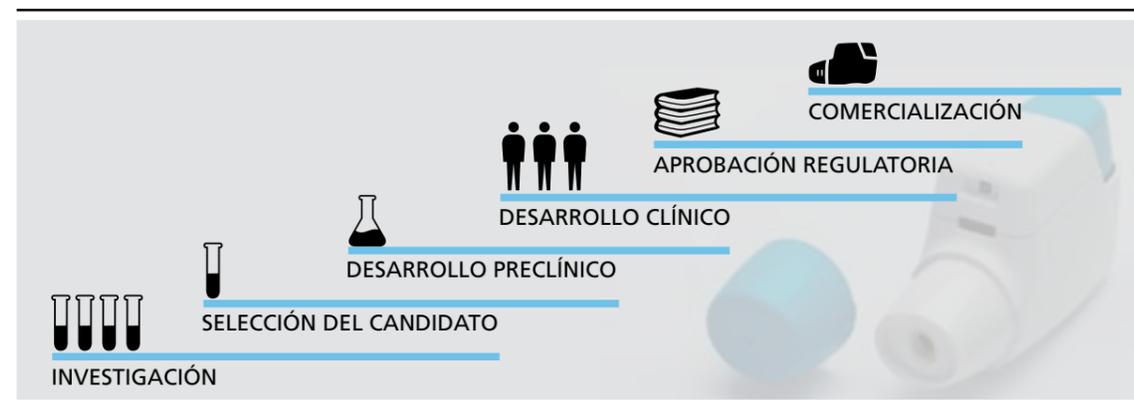
Almirall cubre todo el proceso de investigación y desarrollo de un fármaco. Es capaz de identificar compuestos y avanzar en todas las fases hasta la comercialización de un producto. Los cerca de 500 profesionales dedicados a I+D abarcan todas las disciplinas involucradas en el proceso en los tres centros de I+D de la compañía.

El objetivo de la investigación es identificar nuevos candidatos a desarrollo que puedan cubrir necesidades médicas no satisfechas dentro de las áreas terapéuticas de interés de Almirall. En este primer paso, miles de compuestos son diseñados, sintetizados y caracterizados en los primeros ensayos. Los compuestos más potentes irán pasando a través de diferentes fases de caracterización hasta finalmente seleccionar el candidato a desarrollo.

Durante el desarrollo preclínico, se prepara el primer lote de compuesto en nuestra unidad de escalado en desarrollo químico, destinado a realizar estudios de toxicología y farmacocinética. En paralelo, se evalúa el perfil analítico, la estabilidad y la formulación del candidato a fármaco.

El desarrollo clínico implica distintas fases cuyo objetivo es evaluar la calidad, seguridad y eficacia de un nuevo candidato a fármaco desde el primer ensayo en humanos hasta la aprobación regulatoria. Almirall lleva a cabo sus ensayos clínicos de acuerdo con las regulaciones locales de los países donde se realizan, además de cumplir con las directrices internacionales.

Almirall ha establecido una amplia red internacional de colaboradores para crear sinergias y acelerar el proceso de investigación y desarrollo.



Etapas del proceso de investigación de Almirall

En investigación se define el marco de la estrategia a seguir para seleccionar las dianas terapéuticas más adecuadas y satisfacer necesidades médicas no cubiertas, dentro de las indicaciones estratégicas de nuestra compañía. A la hora de escoger las dianas, se tiene en cuenta que su posible aplicación sea compatible en indicaciones, tanto del área de respiratorio, como de dermatología. Por otra parte, el reposicionamiento y la aplicación de programas de investigación existentes en respiratorio hacia dermatología permiten maximizar el rendimiento de los recursos.

Almirall cubre todo el proceso de I+D de un fármaco hasta su comercialización

Uno de los primeros peldaños del proceso de investigación consiste en poner a punto los ensayos de *screening* que nos permiten evaluar los compuestos y decidir si tienen unas actividades óptimas. Almirall dispone de la capacidad y la tecnología adecuadas para poder evaluar la colección corporativa, que está formada por 100.000 compuestos. El objetivo de este ejercicio es encontrar puntos de partida novedosos con una actividad incipiente.

Los compuestos se optimizan en paralelo para alcanzar mayor potencia y propiedades adecuadas para convertirse en fármaco. Las características de las moléculas a optimizar dependen de la vía de administración final: oral, inhalada o tópica. Almirall tiene una extensa experiencia en el diseño, la investigación y el desarrollo de compuestos inhalados, respaldada por el lanzamiento de acilidinio y los proyectos de LABA y MABA, actualmente en desarrollo. Previamente a los modelos funcionales para evaluar la eficacia de los compuestos, es esencial conocer las vías de absorción, distribución, metabolismo y eliminación del compuesto en el organismo, además de la predicción de dosis para empezar los ensayos clínicos.

En el área de respiratorio, se dispone de los modelos funcionales de las distintas indicaciones para evaluar de forma eficiente los compuestos, tanto por vía oral, como inhalada. En dermatología, se evalúa la capacidad de formulación del compuesto y se preparan nuevos ensayos funcionales y de eficacia.

Finalmente, antes de ser nominado como candidato a desarrollo, el compuesto debe superar estudios de seguridad cardiovascular, interacción con otros fármacos y riesgos de diferentes tipos de toxicología.

Etapas del proceso de desarrollo de Almirall

Una vez que el candidato a desarrollo ha sido aprobado, el primer objetivo es llevar a cabo los primeros estudios en humanos. El camino hasta llegar a este significativo punto implica, no sólo la síntesis de los primeros lotes del candidato a fármaco, sino también su formulación en la forma farmacéutica más adecuada, que dependerá de la ruta de administración, es decir, ya sea oral, tópica o por inhalación. Además, antes de que el compuesto candidato pueda ser probado en seres humanos, se requiere un importante esfuerzo para evaluar y definir su perfil toxicológico y de seguridad no clínico. También es necesario realizar una detallada caracterización analítica del compuesto activo y de su formulación, como la evaluación y el control de todos los atributos de calidad, tales como su perfil de impurezas y estabilidad.

Las diferentes fases de los ensayos clínicos tienen como objetivo definir la seguridad, el nivel de tolerancia, la absorción, el metabolismo y excreción del fármaco, así como determinar su eficacia terapéutica. Los ensayos clínicos se llevan a cabo en sucesivas fases con el candidato a fármaco, que solo puede progresar después de completar con éxito cada fase. En la fase I de los ensayos clínicos se administra el compuesto candidato en dosis bajas a voluntarios sanos, con el objetivo de evaluar la respuesta física, determinar la farmacocinética del compuesto y detectar cualquier posible efecto adverso. En los ensayos clínicos de fase II, el compuesto se prueba en un pequeño número de pacientes que padecen la patología para la que el compuesto está indicado, con el objetivo de medir su seguridad y hacer una evaluación preliminar de su nivel de eficacia. Y en el caso en que el compuesto es seguro y efectivo, para determinar la dosis óptima. Por último, los ensayos clínicos de fase III están destinados a confirmar la eficacia en un gran número de pacientes y de confirmar la seguridad del compuesto tras un uso prolongado.

Este período de desarrollo del fármaco, desde la iniciación de las pruebas pre-clínicas hasta la aprobación regulatoria, puede tardar más de diez años y requiere de una inversión importante, por tanto, la planificación y coordinación de los equipos multidisciplinares que intervienen en el desarrollo son cruciales para garantizar el uso eficiente en tiempo y recursos.

En Almirall, la producción y el desarrollo pre-clínico y clínico de nuevas moléculas se lleva a cabo siguiendo las normas establecidas por la UE y la FDA sobre buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas de fabricación (GMP), buenas prácticas clínicas (GCP) y buena prácticas en farmacovigilancia (VBP), todas las cuales, aseguran la calidad del producto y la integridad de los datos recogidos, minimizando el riesgo para los pacientes. Desde la división de Asuntos Regulatorios se controla los estándares y requisitos de las principales autoridades regulatorias internacionales sobre el desarrollo y la autorización de nuevos medicamentos. Se coordina la elaboración, adaptación y entrega de la información a las autoridades regulatorias con el fin de obtener la autorización de comercialización. En Almirall protegemos activamente nuestra propiedad intelectual. Tenemos patentes en casi 90 países y a finales de 2013, disponemos de 1.103 patentes concedidas además de 1.080 patentes pendientes. Almirall dispone de diferentes Políticas Corporativas relacionadas con los procesos de I + D anteriormente mencionados, como la propiedad intelectual, farmacovigilancia, asuntos regulatorios y comunicación de ensayos clínicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de normativas y directrices internacionales, como el código de la EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*).

Colaboraciones

Almirall apuesta por la alianza con entidades públicas y privadas, colaborando con equipos académicos de investigación y con compañías biotecnológicas de todo el mundo, con el fin de promover el conocimiento y la innovación en beneficio de la sociedad.

En España, Almirall mantiene una estrecha relación con diversas universidades, como la de Barcelona, Pompeu Fabra, de Valencia, de Santiago de Compostela, así como el Centro Superior de Investigaciones Científicas y el Hospital Clínic, el Institut de Recerca Biomèdica y el Parc Científic de Barcelona. A su vez, colabora con empresas privadas como Galchimia y Draconis Pharma.

A nivel internacional, la compañía participa en proyectos colaborativos en Europa y Estados Unidos, tanto con institutos de investigación, como con empresas privadas. Recientemente ha establecido alianzas con el Imperial College de Londres (Reino Unido), el Hospital Universitario de Manchester (Reino Unido), a través de la Unidad de Evaluación de Medicamentos y la Universidad de Lübeck (Alemania), la Universidad de Carolina del Norte (EEUU), the Lovelace Respiratory Research Institute (LRR; EEUU) y el National Institute of Health (NIH, EEUU). En el ámbito privado, colabora con compañías como Axxam (Italia), Charnwood, BioFocus, y Essen BioScience (Reino Unido), y finalmente Evotec (Alemania).

Colaboraciones privadas para establecer sinergias

La compañía fomenta las redes de transferencia de conocimiento con instituciones privadas y con investigadores de todo el mundo. Para ello, crea programas de investigación que responden a las necesidades actuales de la sociedad, accede a nuevas tecnologías y acelera el proceso de identificación de nuevos fármacos.

En 2013, Almirall ha ampliado el acuerdo con BioFocus (filial de Galapagos NV) para identificar candidatos para tratar enfermedades en el marco del enfoque terapéutico de Almirall. BioFocus aporta su experiencia en la detección de una determinada familia de dianas terapéuticas y Almirall su conocimiento de modelos de enfermedades respiratorias.

Colaboraciones público-privadas para fomentar la innovación

El fomento de la investigación mediante consorcios público-privados es uno de los aspectos en los que Almirall más ha profundizado durante el año 2013.

A nivel nacional, Almirall ha participado junto a Esteve y Draconis Pharma en dos proyectos colaborativos, Genius Pharma y Neogenius, destinados a desarrollar plataformas tecnológicas para agilizar el descubrimiento de nuevos fármacos y la identificación de un candidato a desarrollo en el ámbito del dolor, respectivamente. En Neogenius también ha participado la biotecnológica Proteomika. Ambos proyectos han contado con la colaboración del Gobierno español y de centros públicos de investigación, como la Universidad de Granada, la Universidad de Santiago de Compostela, la Universidad Pompeu Fabra y el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, además del Institut Català d'Investigació Química (ICIQ) y el Parc Científic de Barcelona. Almirall también ha colaborado con pequeñas y medianas empresas, como Enantia, Galchimia e Intelligent Pharma, entre otras. Cabe mencionar la reciente relación con el Institut de Recerca Biomèdica de Barcelona con el objetivo de identificar nuevas cabezas de serie para dianas difícilmente abordables.

Finalmente, Almirall ha participado junto a otras compañías farmacéuticas, universidades y centros de investigación en la creación de la fundación Barcelona Respiratory Network (BRN), que tiene como objetivo potenciar la investigación e innovación en la salud respiratoria para aumentar la calidad de vida y el bienestar de los pacientes.

A nivel europeo, Almirall ha contribuido en diversos proyectos del IMI (Iniciativa de Medicamentos Innovadores), de carácter público-privado de la Comisión Europea, como por ejemplo el proyecto U-BIOPRED, dirigido a la búsqueda de biomarcadores que permitan encontrar tratamientos más efectivos para el asma severo. En 2013, Almirall ha establecido una importante alianza público-privada europea con el Imperial College de Londres y el Hospital Universitario del Sur de Manchester. El objetivo de esta colaboración es explorar los mecanismos fisiopatológicos implicados en una enfermedad respiratoria de interés para Almirall. El proyecto está parcialmente financiado por el Medical Research Council (Reino Unido).

Centros de investigación y desarrollo

Almirall cuenta con tres centros de excelencia en I+D, uno en España y dos en Alemania. Como complemento a la labor desarrollada en estas instalaciones, la compañía realiza colaboraciones con universidades y otros centros de investigación para crear sinergias y facilitar la puesta en marcha de nuevos programas.

Centro de excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat (Barcelona, España)



Estas instalaciones, inauguradas cerca de Barcelona en 2006, son un referente en el campo de la investigación. Más de 300 profesionales investigan y desarrollan medicamentos vinculados a las áreas terapéuticas clave de la compañía. En sus más de 27.500 m² de superficie total, el equipo multidisciplinar de científicos de Almirall dispone de la tecnología más avanzada y de los recursos necesarios para llevar a cabo los programas de investigación y los proyectos de desarrollo.

Como complemento a este centro, Almirall cuenta con una planta química en la localidad de Sant Andreu de la Barca. Sus técnicos proporcionan los principios activos necesarios para la realización de estudios toxicológicos, preclínicos y ensayos clínicos.

Centro de excelencia en inhalación en Bad Homburg (Alemania)



Situado cerca de Frankfurt, se incorporó a la red de excelencia de Almirall en 2006. Cuenta con una superficie total de 5.600 m² y sus cerca de 100 profesionales están especializados en el diseño y desarrollo de nuevos prototipos de inhaladores para el suministro de fármacos por inhalación, como Genuair®. Este centro lleva casi cuatro décadas dedicado a este tipo de investigaciones, lo que lo posiciona como un referente en el campo de la inhalación.

Centro de excelencia en dermatología en Reinbek (Alemania)

Estas instalaciones fueron adquiridas por Almirall en el año 2007. Está situado a las afueras de Hamburgo y dispone de una superficie total de 21.000 m². Cuenta con cerca de 50 profesionales que trabajan en programas de desarrollo de nuevas formulaciones para el tratamiento de enfermedades cutáneas. Más de 60 años trabajando en este campo lo posicionan como referente europeo en dermatología.





EVOLUCIÓN DE ACTIVIDADES 2013

- 38** Fármacos Almirall de alcance global
- 40** Nuestras plataformas de crecimiento
- 46** Desarrollo corporativo
- 47** Gestión de alianzas estratégicas
- 48** Ventas del ejercicio
- 52** Producción
- 53** Gestión del riesgo

Nuestra organización industrial en Sant Andreu de la Barca (Barcelona) asegura la fabricación de fármacos de calidad y nuevos lanzamientos, como Eklira® Genuair® o Constella®, en la cantidad y el plazo necesarios para atender la demanda global de nuestros productos a un coste optimizado, gracias a la flexibilidad organizativa y a una planificación eficiente.

Fármacos Almirall de alcance global

Comercialización de nuestros productos estratégicos

A 31 de diciembre de 2013

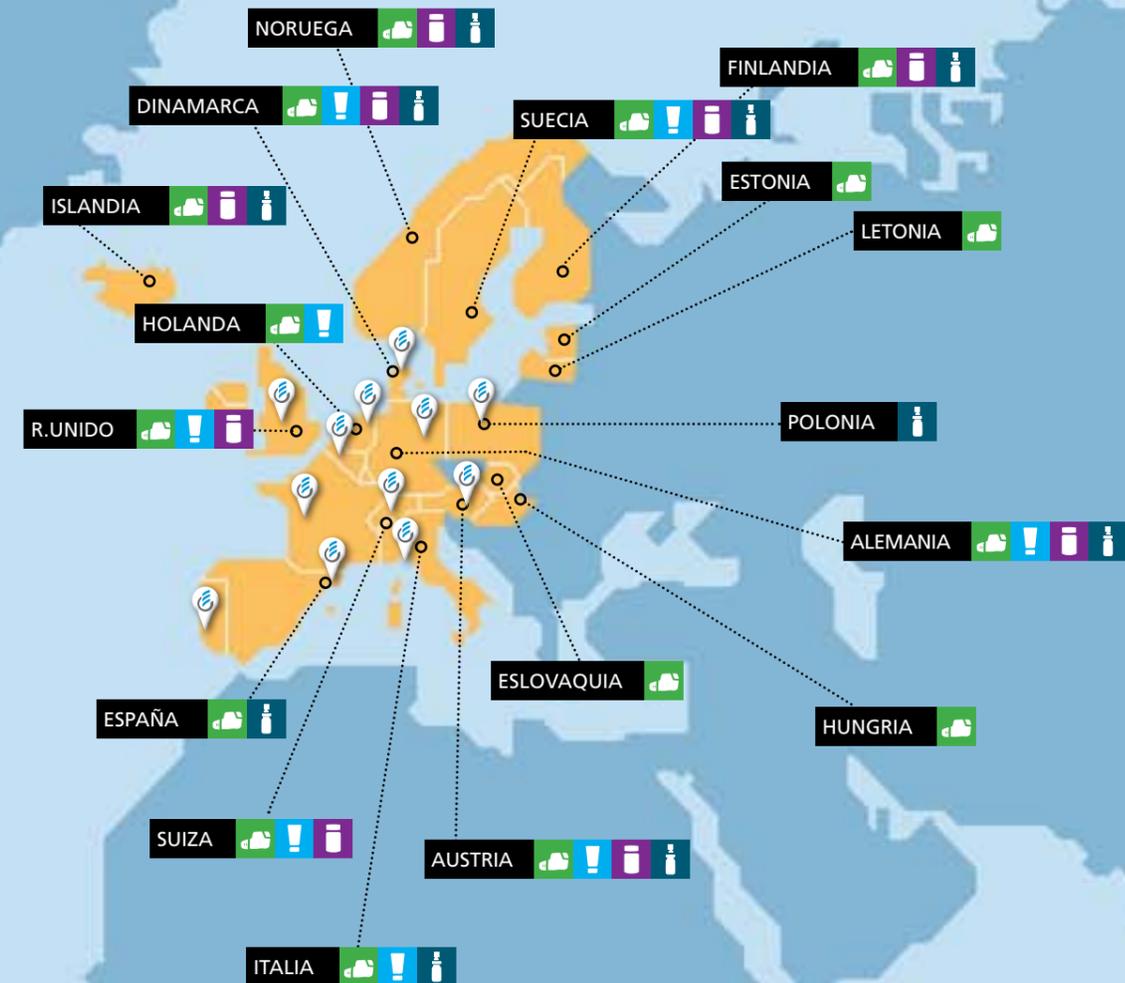
	Eklira® Genuair® y co-marcas*
	Dermatología**
	Constella®
	Sativex®

* Bretaris® Genuair® en Europa, Tudorza™ Pressair™ en EEUU y Tudorza™ Genuair™ en Canadá
 ** Incluye Actikerall®, Monovo® y Tactino®



15 Filiales

Alemania, Austria, Bélgica-Luxemburgo, Canadá, España, EEUU, Francia, Holanda, Italia, México, Países Nórdicos, Polonia, Portugal, Reino Unido-Irlanda, Suiza.



En Almirall estamos dedicados a ofrecer medicamentos valiosos y conseguir llevarlos allí donde sean necesarios a través de nuestras filiales en Europa y Norteamérica, y mediante acuerdos con socios comerciales en aquellos países donde no tenemos presencia directa. Con la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, compañía estadounidense especializada en dermatología, ya contamos con 15 filiales con capacidades comerciales en 23 países. Hoy, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes.

Para Almirall, 2013 ha sido un año de retos y dificultades, pero a la vez lleno de satisfacciones. Los más de 30 lanzamientos realizados con éxito en diferentes países de nuestros productos estratégicos, han implicado un gran esfuerzo humano y económico por parte de la compañía. Conseguir la comercialización de un fármaco, después de su aprobación, supone superar una serie de complejidades. La planificación y coordinación entre diferentes departamentos y áreas de la compañía es fundamental.

Además de las propiamente intrínsecas a la logística de un lanzamiento, cabe mencionar las negociaciones de precio y reembolso en cada país, y por lo tanto, la necesidad de un conocimiento específico de cada mercado. En este punto, es indispensable señalar la importancia de nuestras capacidades de acceso a los mercados (*market access*). Ante una sociedad envejecida y en crecimiento, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos presenta cada vez más dificultades.

Por este motivo, aparte de los tradicionales estudios de eficacia, seguridad y calidad de un producto, es necesario demostrar beneficios económicos para que un nuevo medicamento se comercialice. Los profesionales del *market access* trabajan desde fases tempranas en el desarrollo de un fármaco para aportar la información y cumplir los requerimientos de los gestores sanitarios para conseguir el reembolso en un determinado mercado.

Plataformas de crecimiento: Franquicia respiratoria

El objetivo de Almirall es desarrollar un rango de productos respiratorios que cubra las principales opciones terapéuticas con la monoterapia de aclidinio y en combinación para ofrecer a los médicos una amplia gama de tratamientos con el mismo inhalador de tecnología propia, Genuair®.

Eklira® Genuair® (aclidinio) es un fármaco de investigación propia indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y constituye el primer paso en la construcción de una franquicia respiratoria a nivel global descrita en el capítulo de Investigación y Desarrollo. Almirall ha dado un paso más con la presentación a registro a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de la combinación de aclidinio más formoterol a dosis fija a finales de 2013. Se espera respuesta regulatoria durante 2014. En 2012 aclidinio fue aprobado por las autoridades sanitarias europeas y estadounidenses y ese mismo año inició su comercialización. A finales de 2013, aclidinio ya está disponible en 18 países.

En Europa, Almirall comercializa el producto con la marca Eklira® Genuair® y mantiene los derechos exclusivos en los Países Nórdicos, Holanda, Reino Unido y Suiza. Menarini tiene derechos de comercialización de aclidinio en determinados territorios de Europa con la marca Bretaris® Genuair®. En Estados Unidos, Forest comercializa aclidinio con el nombre de Tudorza™ Pressair™. En Canadá, Almirall y Forest copromocionan el producto bajo la marca Tudorza™ Genuair™. En Japón, el producto está en desarrollo en colaboración con Kyorin desde 2012 y en Corea, Almirall llegó a un acuerdo con Daewoong en 2012. En Australia y Nueva Zelanda será comercializado por Menarini.

El área de respiratorio de Almirall es la que mayor crecimiento ha experimentado. Las ventas en 2013 representaron el 30,4 % de las ventas totales con un crecimiento del 21,7 % respecto al año anterior. Para 2014, tenemos planificados más lanzamientos de aclidinio en 17 países distintos, en un mercado mundial de la EPOC que se cifra en 12 billones de dólares y con una tendencia al alza.

Aclidinio constituye el primer paso en la construcción de nuestra franquicia respiratoria a nivel global

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica muy debilitante cuyos síntomas más frecuentes son disnea (un mayor esfuerzo para poder respirar o «necesidad de tomar aire»), producción excesiva de mucosidad y tos crónica. Estos síntomas empeoran al hacer ejercicio y durante una exacerbación (períodos en los que existe un recrudecimiento súbito de los síntomas y, por tanto, la enfermedad empeora). La EPOC limita la capacidad de los pacientes para participar en las actividades diarias y tiene como consecuencia un empeoramiento de la calidad de vida. La enfermedad afecta a alrededor de uno de cada diez adultos, es decir, a aproximadamente 44 millones de personas en todo el mundo, y actualmente es la sexta causa de muerte. Alrededor de 200.000 a 300.000 personas mueren cada año en Europa debido a la EPOC¹.

Históricamente se ha considerado una enfermedad que afectaba a hombres de edad avanzada, pero según los datos actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tanto hombres como mujeres se ven afectados por igual². La causa de este equilibrio tiene patrones opuestos dependiendo de las áreas geográficas. En países de renta alta y media, el humo del tabaco es el principal factor de riesgo, mientras que en los países de renta baja, lo es la exposición a los combustibles de biomasa utilizados para cocinar y para la calefacción. Alrededor de 3.000 millones de personas en todo el mundo utilizan biomasa y carbón como la principal fuente de energía para cocinar, para la calefacción y otras necesidades domésticas³.

Además del impacto de la enfermedad en la calidad de vida de un paciente, la EPOC representa una carga económica importante para la sociedad. Entre las enfermedades respiratorias es la principal causa de pérdida de días laborables. En la UE, cada año se pierden aproximadamente 41.300 días laborables por 100.000 habitantes debido a la EPOC. En Europa, las pérdidas de productividad debido a esta enfermedad representan anualmente un total de 28.500 millones de euros al año¹.

Aclidinio controla los síntomas de la EPOC las 24 horas del día

Aclidinio es un antagonista muscarínico inhalado de larga duración (LAMA) aprobado en Europa y en Estados Unidos como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la EPOC en pacientes adultos, proporcionando una broncodilatación significativa y mantenida desde la primera dosis^{5,6}. La dosis recomendada es una inhalación dos veces al día⁴.

Aclidinio proporciona un control de los síntomas las 24 horas del día^{4,5} lo que conduce al alivio de los síntomas matutinos, diurnos y nocturnos de la EPOC, como disnea, tos y producción excesiva de moco^{4,7,8}. Aclidinio también proporciona una mejoría clínicamente significativa de la calidad de vida y la disnea⁸, comparado con placebo. Los estudios de eficacia clínica mostraron que aclidinio reduce significativamente las exacerbaciones moderadas y graves en aproximadamente un 30 %⁸. Los pacientes tratados con aclidinio necesitan significativamente menos medicación de rescate que los pacientes tratados con placebo^{5,8}.

Durante 2013 se ha presentado más evidencia científica de los productos de nuestra franquicia respiratoria, en concreto 52 publicaciones en forma de 36 abstracts y 16 manuscritos, con el objetivo de difundir el conocimiento entre los profesionales sanitarios.

Genuair®

Genuair® es un inhalador en polvo seco multidosis que viene precargado con 60 dosis, para el tratamiento durante un mes, y listo para usar.



Proceso de fabricación de aclidinio en Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Genuair® fue diseñado con un doble sistema de información: un «clic» que suena cuando el paciente está inhalando correctamente y una ventana de control que cambia de color verde (listo para usar) a rojo cuando el paciente ha inhalado correctamente. Además, el dispositivo incorpora características de seguridad, tales como un indicador de dosis visible que muestra al paciente cuántas dosis quedan aproximadamente, un mecanismo anti-doble administración y un sistema de bloqueo de las dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

En 2013 hemos aplicado mejoras en la presentación de Genuair® que consisten en el cambio a bolsa plana y la introducción del *black symbol* debido a la nueva legislación en farmacovigilancia, así como la aprobación de la bolsa transparente por sus múltiples y reconocidos beneficios, entre los cuales destacamos:

- Solución universal para todas las referencias de la monoterapia.
- Importante reducción de los *leadtimes* de materiales.
- Reducción de los análisis y eliminación del test de estanqueidad.
- Eco-diseño; material más sostenible.
- Optimización de la productividad y la logística.
- Sustancial reducción de los costes directos e indirectos.

El cambio a la bolsa transparente es una iniciativa de innovación y mejora continua que se identificó en 2011. Después de unos años de desarrollo de los correspondientes estudios de estabilidad, la bolsa transparente será pronto una realidad.



Plataformas de crecimiento: Franquicia dermatológica

Almirall tiene una amplia experiencia en el desarrollo, la producción y la comercialización de productos dermatológicos. Actualmente, es la primera farmacéutica dermatológica de prescripción en Alemania y la séptima de Europa. Su liderazgo se ha potenciado en los últimos años con el lanzamiento de nuevos productos.

Desde nuestros centros de I+D se investigan y desarrollan nuevas soluciones dermatológicas. Contamos con gran experiencia en el desarrollo de formulaciones tópicas y un equipo de científicos especializados en la búsqueda de nuevas entidades químicas. Nuestras capacidades se complementan con unas instalaciones punteras de producción de nuestros productos dermatológicos y un amplio conocimiento del mercado.

La franquicia dermatológica tiene un interesante portfolio de productos propios y de licencias, y concentra el esfuerzo promocional en sus productos estratégicos como Monovo®, para enfermedades inflamatorias de la piel, como la psoriasis y la dermatitis atópica; Solaraze®, para la queratosis actínica originada por la exposición solar; Balneum®, la gama de productos para prevenir y tratar condiciones secas y con picor de la piel; o Actikerall®, indicado para la queratosis actínica hiperqueratósica.

Monovo® (mometasona furoato) se comercializa en 3 presentaciones, crema, emulsión y pomada y se autorizó su comercialización en 2013. Durante el año pasado se realizaron 7 lanzamientos de Monovo®, Actikerall® y Toctino® en diferentes países de Europa. Para 2014, la compañía tiene planificados 6 lanzamientos más de diferentes productos de la franquicia dermatológica.

En 2013, el área de dermatología ha sido una de las que mayor crecimiento ha experimentado. Las ventas representan el 20 % de las ventas totales con un crecimiento del 3,5 % respecto al año anterior (previo a la adquisición de Aqua Pharmaceuticals).

La estrategia de futuro se centra en el desarrollo de nuestro *pipeline* dermatológico y en la investigación de nuevas entidades químicas por nuestros científicos. También incluye la búsqueda de oportunidades que permitan alcanzar nuevos acuerdos con otras empresas para potenciar las ventas de los productos de forma conjunta, añadir nuevas referencias a la actual cartera de productos y/o colaborar en proyectos de I+D.

Durante 2013, se ha presentado más evidencia científica de nuestros productos dermatológicos en diferentes congresos y simposios, en concreto 9 publicaciones en forma de 5 *abstracts* y 4 manuscritos, con el objetivo de difundir el conocimiento entre los profesionales sanitarios.

La adquisición, a finales del año pasado, de Aqua Pharmaceuticals, compañía estadounidense especialista en dermatología con una sólida trayectoria, significa una importante oportunidad para conseguir sinergias. Aqua Pharmaceuticals tiene una cartera de marcas de prescripción muy conocidas en Estados Unidos para el tratamiento del acné, la dermatosis sensible a los esteroides, la dermatitis seborreica, la queratosis actínica y la dermatitis atópica.

La franquicia dermatológica es una plataforma de crecimiento fundamental para Almirall y constituye un motor clave para el crecimiento en el futuro.

Almirall tiene una amplia experiencia en el desarrollo, producción y comercialización de productos dermatológicos

Principales soluciones dermatológicas

Monovo®

- Contiene mometasona furoato 1mg/g.
- Indicado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel como la psoriasis y la dermatitis atópica.
- Se comercializa en 3 presentaciones: crema, emulsión y pomada.



Actikerall®

- Contiene fluorouracilo (0,5 %) y ácido salicílico (10 %).
- Indicado en el tratamiento tópico de la queratosis actínica hiperqueratósica (grado I/II) ligeramente palpable y/o de un grosor moderado en pacientes adultos inmunocompetentes.
- Solución tópica que combina las propiedades queratolíticas del AS con el efecto antimitótico del 5-FU, desarrollado para ofrecer un tratamiento novedoso, no invasivo y dirigido a la lesión.



Solaraze®

- Contiene diclofenaco sódico (3 %) y ácido hialurónico (10 %).
- Indicado para el tratamiento de la queratosis actínica.
- Formulación en gel con un mecanismo de acción múltiple que permite el tratamiento de áreas extensas con lesiones múltiples y campo de cancerización.
- Licenciado a Almirall.



Toctino®

- Contiene alitretinoína.
- Indicado para el eczema crónico severo de manos que no responde a corticoides tópicos.
- Tratamiento por vía oral. Cápsulas de gelatina blanda.
- Licenciado a Almirall.



Línea Balneum®

- Amplia gama de productos que mayoritariamente contienen urea para una completa terapia emoliente acorde a necesidades específicas.
- Balneum® Intensive®, para piel seca y muy seca; Balneum® Plus®, para piel seca con picor.



Plataformas de crecimiento: Constella®

Constella® (linaclotida) es el primer tratamiento para los múltiples síntomas del síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E), trastorno gastrointestinal crónico y funcional que interfiere en la vida diaria de los pacientes^{10,11,12}.

En 2012, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó la comercialización de Constella® (linaclotida) como solución terapéutica *first-in-class* (primer medicamento de su clase terapéutica) para pacientes que sufren síndrome del intestino irritable con estreñimiento moderado a severo.

En 2009, Almirall suscribió un acuerdo paneuropeo con Ironwood para la comercialización de este compuesto, con la marca Constella®, en todos los estados miembros de la Unión Europea, Rusia, la Comunidad de Estados Independientes de la antigua URSS (CEI), Suiza, Noruega y Turquía, así como en otros países de la antigua Yugoslavia. Almirall también se encarga de las actividades relacionadas con la producción final en los territorios mencionados anteriormente.

La compañía cuenta desde 2012 con los derechos para México a través de una licencia de Forest. A finales de 2013, Constella® ya está disponible en 9 países. Almirall tiene planificados 5 lanzamientos adicionales para 2014.

Síndrome del intestino irritable con estreñimiento

El SII-E es un trastorno gastrointestinal crónico y funcional que afecta al día a día de los pacientes^{10,11,13}. Se caracteriza por dolor abdominal, hinchazón y estreñimiento^{11,14,15}. Se ha observado que este trastorno puede causar relevantes costes directos, como el uso de recursos sanitarios, e indirectos, como la pérdida de días de trabajo, y por tanto, de productividad¹⁶.

Anteriormente, el SII-E requería de un fármaco para tratar cada síntoma, a diferencia de Constella®, que alivia a la vez todos los síntomas principales durante un tiempo sostenido^{17,18}.

Constella® es el primer tratamiento para los múltiples síntomas del SII-E¹²

Constella® mejora el dolor abdominal, la hinchazón y el estreñimiento¹⁷. Linaclotida es un péptido agonista de guanilato ciclasa C (AGCC) con un novedoso mecanismo de acción que actúa localmente en el tracto gastrointestinal aumentando la secreción y el tránsito intestinal y disminuyendo el dolor visceral^{19,20,21}. Presenta un perfil de tolerabilidad similar a placebo²² y la dosis recomendada es una cápsula diaria administrada 30 minutos antes del desayuno con el estómago vacío¹⁹. Se ha demostrado que Constella® mejora la calidad de vida de los pacientes²³.

Durante 2013 se ha presentado más evidencia científica de linaclotida, en concreto 86 publicaciones, de las cuales 36 son en Europa, en forma de 26 *abstracts* y 10 manuscritos, y el resto en Estados Unidos, con el objetivo de difundir el conocimiento entre los profesionales sanitarios.



Plataformas de crecimiento: Sativex®

Sativex® constituye una reciente incorporación al antiguo arsenal terapéutico para el tratamiento de la espasticidad (rigidez muscular y espasmos) que produce la esclerosis múltiple (EM), además de ser el primer medicamento de su clase terapéutica cannabinoide.

Sativex® es una reciente opción terapéutica que trata los síntomas de la espasticidad asociada a la EM en pacientes que no han respondido a otros fármacos²⁴. Asimismo, está en fase III de desarrollo para su utilización en dolor oncológico.

Almirall cuenta con los derechos comerciales de Sativex® para Europa (excepto el Reino Unido) y México tras los acuerdos suscritos con GW Pharmaceuticals. Desde 2010, la compañía ha solicitado la aprobación regulatoria en numerosos países mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo. A finales de 2013, Sativex® ya está disponible en 10 países y para 2014 están planificados más lanzamientos.

Espasticidad asociada a EM

La EM es una enfermedad neurológica que afecta a unas 600.000 personas en Europa, de acuerdo con la MSIF (Federación Internacional de EM). Entre los afectados encontramos el doble de mujeres que de hombres.

La EM es una enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunológico propio se desregula y ataca una parte del organismo como si fuera un cuerpo extraño. En concreto, el sistema inmunológico ataca a la mielina, sustancia que recubre los nervios, y a las células que la producen, causando una disfunción progresiva de la actividad nerviosa. Los síntomas de la EM varían ampliamente, pero incluyen visión borrosa, debilidad en las extremidades, parálisis progresiva, inestabilidad y fatiga. La espasticidad o rigidez muscular es uno de los síntomas más comunes de la EM. Al menos el 80 % de los pacientes con EM sufrirá espasticidad a lo largo del curso de su enfermedad²⁵. La espasticidad tiene un impacto negativo en la vida diaria de los pacientes, ya que reduce su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas como caminar, mantener la posición vertical, así como anomalías en la movilidad general, la función de la vejiga y la calidad del sueño. Alrededor de la mitad de los pacientes con EM que sufren de espasticidad no encuentran un alivio adecuado para este síntoma con los tratamientos actuales^{25,26}.

Sativex®

Sativex® es un fármaco que contiene partes iguales de dos cannabinoides de origen vegetal (THC:CBD). Se ha demostrado que mejora los síntomas de espasticidad en un 50 % de los pacientes en los que otros medicamentos han fallado. Reduce la rigidez, mejora la calidad del sueño y la movilidad, permitiendo el mejor desempeño de las actividades diarias, como levantarse de la cama, vestirse o lavarse²⁷. Sativex® se administra en forma de spray por vía oromucosa. La formulación de Sativex® potencia los beneficios terapéuticos de los cannabinoides y minimiza los efectos secundarios²⁸. Tres estudios fase III pivotaes y varios estudios observacionales demuestran y confirman la eficacia de Sativex® en pacientes con espasticidad moderada-grave secundaria a esclerosis múltiple y que no hayan respondido a otros tratamientos antiespásticos.

Durante 2013 se ha presentado más evidencia científica de Sativex®, en concreto 15 publicaciones en forma de 10 *abstracts* y 5 manuscritos, con el objetivo de difundir el conocimiento entre los profesionales sanitarios.

Como novedades destacadas, cabe mencionar que a finales de 2013, Almirall presentó en el entorno del Congreso Europeo de Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) en Copenhage, Dinamarca, dos nuevos estudios que confirman la eficacia a largo plazo y refuerzan el buen perfil de tolerabilidad del producto, al demostrar que no afecta a la capacidad de conducción ni tiene afectación a nivel cognitivo. Así como datos de registros de tolerabilidad del Reino Unido, Alemania y España de un total de más de 800 pacientes reforzando el perfil de tolerabilidad de esta reciente opción²⁹.



Desarrollo corporativo

Uno de los ejes de la estrategia de crecimiento y globalización de Almirall es la obtención de acuerdos con otras empresas del sector basados en las prioridades estratégicas, geográficas y terapéuticas de la compañía.

Almirall tiene una sólida trayectoria en la consecución de acuerdos, tanto de licencias como de adquisiciones, y en colaboraciones con otras compañías para la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, además de otros tipos de acuerdos de desarrollo corporativo.

A través de licencias, la compañía expande sus productos de I+D propia a otros mercados (*license out*) para lograr una mayor presencia de sus fármacos a nivel global. Durante los últimos años, hemos alcanzado importantes acuerdos para llevar nuestra franquicia respiratoria a otros mercados, como EEUU, Japón, Australia o Corea, con el objetivo de maximizar el potencial de nuestros productos y aprovechar el conocimiento del mercado de estas compañías.

Por otro lado, también se realizan acuerdos para diversificar la cartera de productos de Almirall con medicamentos innovadores de otras compañías (*license in*) en nuestras áreas terapéuticas clave (respiratorio, dermatología y gastrointestinal), que aseguren el crecimiento sostenible de la compañía.

Desarrollo corporativo, clave en la estrategia de crecimiento de Almirall



Sede central (Barcelona)

Durante 2013, hemos trabajado para fortalecer nuestra franquicia dermatológica como un motor clave de crecimiento para Almirall. A finales del año pasado se anunciaba el acuerdo para adquirir Aqua Pharmaceuticals, compañía farmacéutica líder de productos de prescripción en dermatología, en Estados Unidos.

Aqua Pharmaceuticals tiene una cartera de productos de prescripción con marcas muy reconocidas en el área dermatológica. Aqua Pharmaceuticals goza de un sólido historial de crecimiento y rentabilidad y nos da acceso al mayor mercado de dermatología del mundo. Además, nos ofrece la posibilidad, en el futuro, de impulsar nuestros propios productos en EEUU y acceder a oportunidades de licencias o adquisiciones a nivel global.

Nuestro departamento de Desarrollo Corporativo asegura que los proyectos clave cumplan con las prioridades estratégicas de la compañía y las expectativas financieras, con el objetivo de crear valor a largo plazo a través de:

- Búsqueda proactiva de oportunidades de crecimiento y expansión con colaboraciones en fases tempranas de I+D, acuerdos de licencias de productos en fase de desarrollo y comercialización, y adquisiciones, tanto de productos como de compañías.
- Identificación de *partners* a nivel global que contribuyan al desarrollo de nuestros productos a largo plazo.

En definitiva, ayudamos a preparar la organización para el crecimiento futuro.

Gestión de alianzas estratégicas

Tras la firma de un acuerdo, el desarrollo de las alianzas estratégicas es esencial para lograr que la colaboración genere valor añadido para todas las partes involucradas.

Desde sus inicios, Almirall ha desarrollado un robusto y diversificado *portfolio* de alianzas y cuenta con más de 75 *partners* a través de diferentes modelos de colaboración, tanto de *license in* como de *license out*.

Nuestros *partners* se encuentran dispersos por todo el mundo, lo que permite que nuestros productos lleguen a más de 70 países de los cinco continentes.

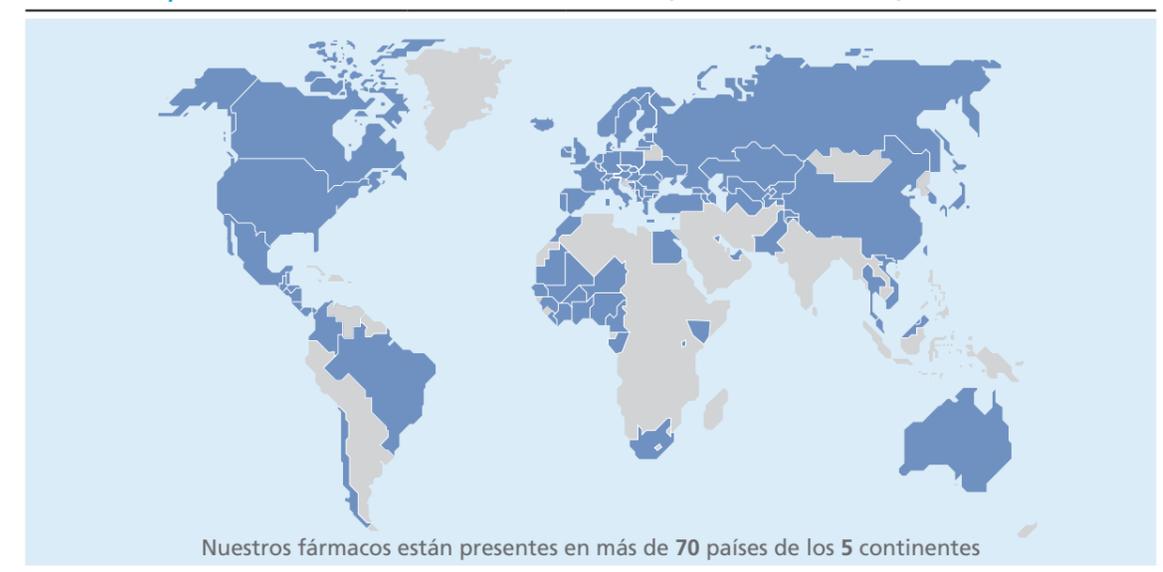
Para Almirall las alianzas son una parte fundamental del negocio, dado que:

- Tienen un peso relevante en el negocio de la compañía.
- Sientan las bases del crecimiento futuro, maximizando el potencial de nuestros principales productos estratégicos.

Desde *Global Alliance management* contamos con un equipo de profesionales con gran experiencia en la gestión y desarrollo de acuerdos, cuyas principales responsabilidades son:

- Desarrollar nuestra cartera de alianzas con el objetivo de hacer realidad el valor original previsto.
- Facilitar el establecimiento de objetivos comunes, fomentar el compromiso y el desarrollo de las capacidades necesarias, tanto de Almirall como de nuestros *partners*, que permitan maximizar el valor de la colaboración para ambas compañías.
- Construir y promover la creación de una sólida relación con nuestros *partners*, como elemento esencial para facilitar el entendimiento y la colaboración mutua.
- Gestionar de forma proactiva el riesgo inherente en los procesos de alianzas, facilitando la resolución de conflictos de forma efectiva.

Países en los que Almirall mantiene acuerdos de colaboración (*license in / license out*)



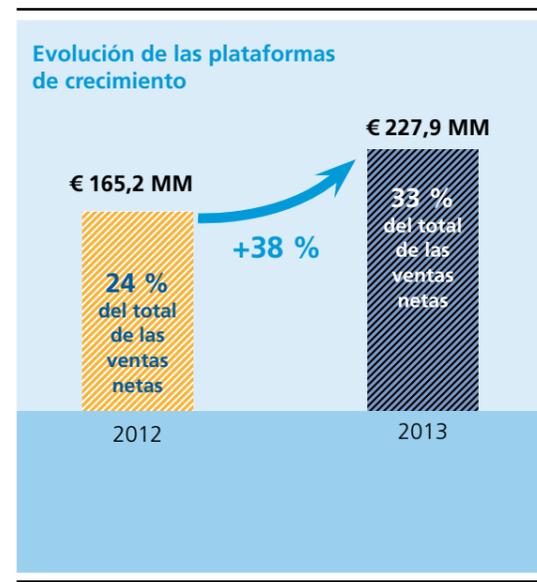
Ventas del ejercicio

En 2013 las ventas netas (€ 692,9 MM) aumentaron un 1,5 % respecto al año anterior, las ventas de nuestras plataformas de crecimiento ya representan un 33 % de las ventas netas y aclidinio ya se ha consolidado como nuestro producto más vendido.

Los Ingresos totales descendieron ligeramente hasta € 825,5 MM (-8,3 %). Esta cifra engloba unas ventas netas de € 692,9 MM (1,5 %) y otros ingresos de € 132,6 MM (-39 %). La disminución de otros ingresos se debió principalmente a los ingresos excepcionales por logro de hitos en 2012 relacionados con las aprobaciones de aclidinio por la FDA y la EMA.

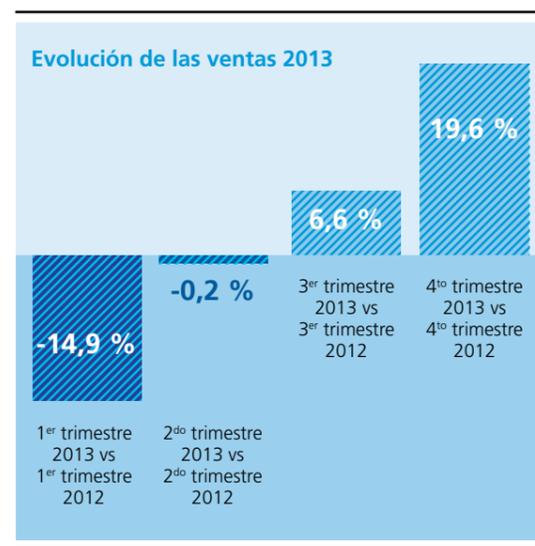
Nuestras plataformas de crecimiento (aclidinio, franquicia dermatológica, Constella® y Sativex®) aumentaron un 38 % y ahora representan el 33 % de las ventas totales.

Con la adquisición de Aqua Pharmaceuticals en EEUU, ya contamos con 15 filiales propias, lo que nos permite tener capacidad comercial en 23 países de Europa y Norteamérica. La presencia internacional de Almirall sigue creciendo y nuestras ventas internacionales han aumentado un 8 % hasta alcanzar el 62 %. El proceso de internacionalización de Almirall continúa siendo una de las prioridades estratégicas y está previsto que represente cerca del 70 % en 2014.



Evolución de las ventas netas

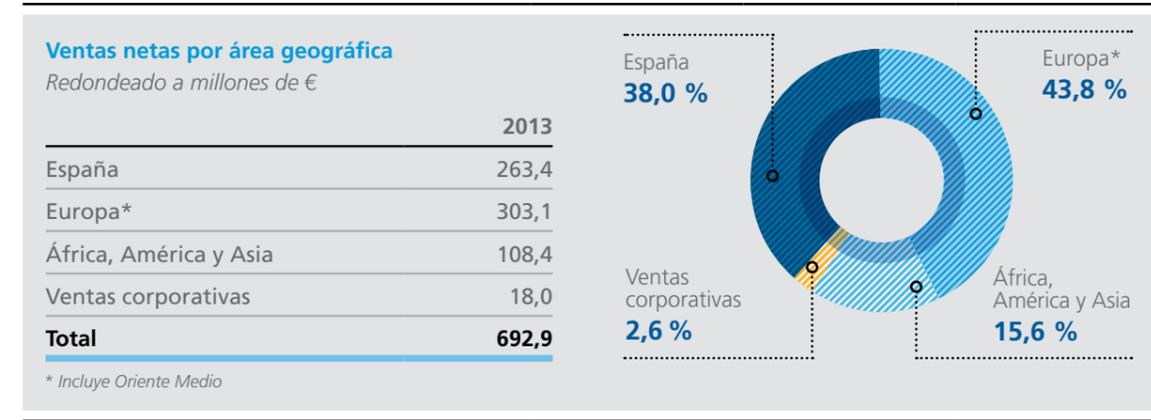
Durante el año 2013, las ventas han experimentado un destacado crecimiento respecto al año pasado y han sentado las bases para un impulso del crecimiento en los próximos años.



Nuestras ventas han retomado el crecimiento y aclidinio ya se ha consolidado como nuestro producto más vendido

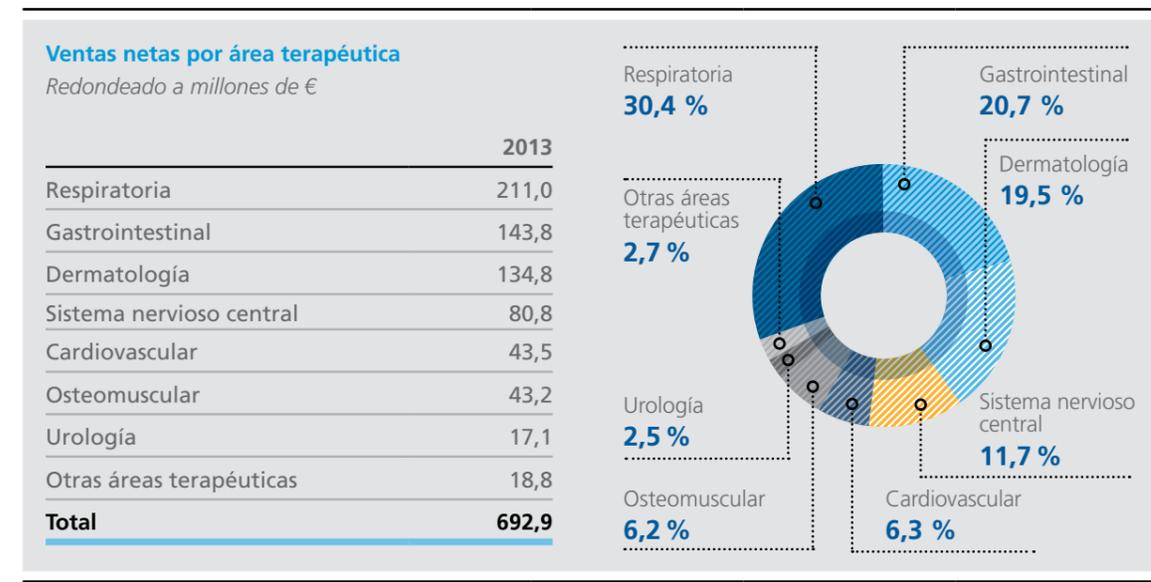
Ventas netas por área geográfica

A nivel geográfico, las ventas del grupo han crecido en Europa (6,7 %) y también han aumentado en América, Asia y África (11,1 %). En España han disminuido ligeramente (-7 %) respecto al ejercicio anterior.



Ventas netas por área terapéutica

Las áreas terapéuticas clave para Almirall (respiratoria, gastrointestinal y dermatología) son líderes en ventas para la compañía y representan más del 70 % de las ventas totales.



Nuestra franquicia respiratoria aumentó un 21,7 % y la franquicia dermatológica un 3,5 % (excluyendo la adquisición de Aqua Pharmaceuticals) respecto al año pasado y se consolidan como los principales motores de crecimiento para 2014.

Catálogo de productos equilibrado

Las 15 marcas principales representaron más del 70 % de las ventas netas y no hay ningún producto que supere el 15 %, lo cual refleja una cartera equilibrada sin sobreexposición a un único producto. Aclidinio ya se ha consolidado como nuestro fármaco más vendido.

Almirall tiene un catálogo de productos de marca bien diversificados por área geográfica y área terapéutica, y equilibrado en productos de I+D propia y licencias.

De los 15 fármacos más vendidos en 2013, nueve de ellos son propios de Almirall: Airtal®, Almax®, Almogran®, Balneum®, Cidine®, Cleboril®, Decoderm®, Ebastel® y Eklira® Genuair®.

Detalle de las 15 marcas más vendidas

Redondeado a millones de €

	2013	
Eklira® Genuair® y otras (aclidinio)	84,1	12,1 %
Ebastel® y otras (ebastina)	75,9	11,0 %
Almogran® y otras (almotriptán)	52,0	7,5 %
Tesavel® y Efficib® (sitagliptina / sitagliptina + metformina)	46,4	6,7 %
Plusvent® (salmeterol + fluticasona)	43,7	6,3 %
Solaraze® (diclofenaco)	33,6	4,9 %
Airtal® y otras (aceclofenaco)	29,1	4,2 %
Decoderm® y otras (fluprednido)	21,4	3,1 %
Parapres® (candesartán cilexetilo)	20,9	3,0 %
Almax® (almagato)	20,4	3,0 %
Balneum® (urea)	17,6	2,5 %
Pantopan® (pantoprazol)	16,2	2,3 %
Cleboril® (cleboprida)	13,9	2,0 %
Elecor® (eplerenona)	13,8	2,0 %
Cidine® y otras (cinitaprida)	12,5	1,8 %
Otras	191,3	27,6 %
Total	692,9	100 %

Producto propio

Ventas netas por modelo de distribución

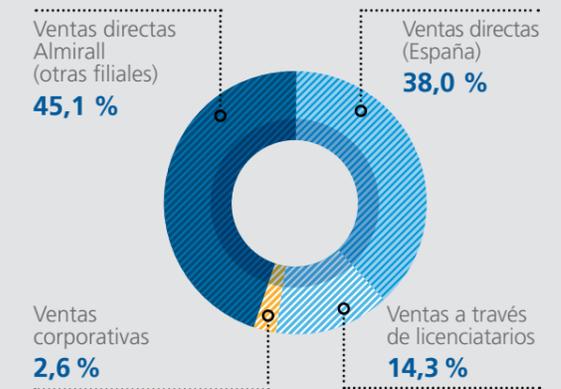
El 38 % de las ventas de 2013 (€ 263,4 MM) corresponde a España y el 45,1 % (€ 312,8 MM) se realizó a través de las otras filiales internacionales. Por lo tanto, casi el 85 % de las ventas del ejercicio corresponde a filiales de Almirall.

Ventas netas por modelo de distribución

Redondeado a millones de €

	2013
Ventas directas Almirall (España)	263,4
Ventas directas Almirall (otras filiales)	312,8
Ventas a través de licenciatarios	98,7
Ventas corporativas ⁽¹⁾	18,0
Total	692,9

(1) Fabricación para terceros y otras ventas.

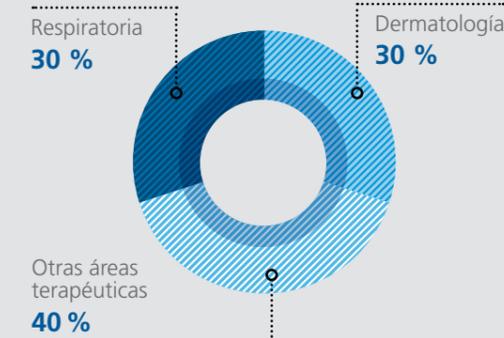


Perspectivas de ventas para 2014

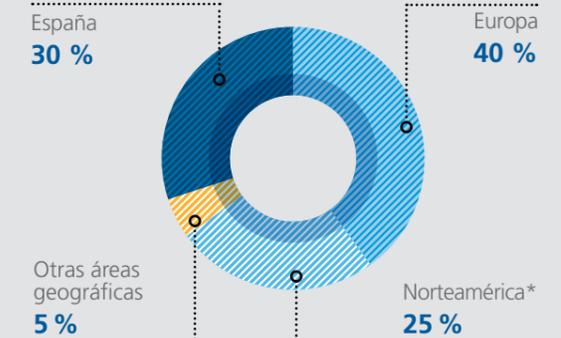
La compañía espera acelerar el crecimiento porcentual de ventas netas respecto a 2013 entre un 14 % y un 19 %, impulsadas por las plataformas de crecimiento y la consolidación de Aqua Pharmaceuticals.

Se prevé que las franquicias, respiratoria y dermatológica, representen cada una de ellas aproximadamente el 30 % de las ventas del grupo. Por región, se espera un destacado crecimiento en Norteamérica.

Ventas estimadas por área terapéutica 2014



Ventas estimadas por área geográfica 2014



* EEUU, Canadá y México

Producción

La organización industrial de Almirall asegura la fabricación de fármacos de calidad y nuevos lanzamientos en la cantidad y el plazo necesarios para atender la demanda global de nuestros productos a un coste optimizado.

El año 2013 ha sido un año de grandes retos para el área industrial debido a la cantidad de lanzamientos que se han producido en diferentes geografías. Este acontecimiento ha supuesto un gran esfuerzo de planificación para conseguir una organización eficiente y flexible que diera respuesta a las demandas del mercado, así como una ampliación de capacidad para el futuro.

Preparados para los nuevos lanzamientos

De forma paralela a los múltiples lanzamientos de acildinio, se ha trabajado con intensidad en la materialización de un plan de inversiones que permita incrementar la capacidad productiva, disminuir el riesgo de falta de suministro y afrontar con garantías la demanda futura de acildinio y la combinación de acildinio más formoterol. Las acciones llevadas a cabo se concretan en:

- Ampliación de la planta química de Sant Andreu de la Barca (Barcelona) para incrementar la capacidad de fabricación del principio activo.
- Adquisición del 2º set de moldes y línea de ensamblaje para la fabricación del dispositivo Genuair®.
- Adquisición de la 2ª línea de llenado y acondicionamiento del producto terminado en la planta farmacéutica de Sant Andreu de la Barca (Barcelona).
- Asimismo, durante la primera mitad de 2013 se ha trabajado en la fabricación y suministro a tiempo para posibilitar el lanzamiento de linaclotida en geografías clave como Alemania, Reino Unido y los Países Nórdicos.



Centro de producción de Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Una organización industrial eficiente y flexible

Además de la relevante contribución que ha supuesto el suministro de productos estratégicos en los diferentes mercados, en 2013 se han producido significativas variaciones de la demanda en el *portfolio* de productos maduros, a las cuales ha habido que dar respuesta con grandes dosis de flexibilidad organizativa y gestión de la turnicidad. Ello ha permitido un suministro continuado y una garantía de servicio, tanto para nuestros clientes, como para los profesionales sanitarios y los pacientes.

En este contexto, ha finalizado en el centro de producción de Reinbek (Alemania) el proyecto de reorganización de líneas y equipos de fabricación, lo cual dotará a la planta de una mayor eficiencia, flexibilidad y competitividad en costes para garantizar la fabricación y el suministro de productos dermatológicos.

Durante 2013, hemos recibido y superado satisfactoriamente 14 inspecciones de nuestros sistemas de calidad por parte de autoridades sanitarias y *partners*, lo cual demuestra la solidez de estos sistemas. Entre otras, cabe destacar la renovación por tres años de la certificación Europea sobre Normas de Correcta Fabricación (NCF) en nuestros centros de fabricación farmacéutica de Sant Andreu de la Barca (Barcelona, España) y Reinbek (Hamburgo, Alemania).

Gestión del riesgo

En Almirall, gestionamos el riesgo mediante la búsqueda de un adecuado equilibrio entre la exposición al riesgo y la generación de valor.

La gestión de riesgos se elabora a partir de la consolidación del análisis y valoración de eventos, riesgos, controles y planes de acción de mitigación realizados por las unidades que integran las diferentes áreas de la compañía. Son objeto de evaluación todos los riesgos que pueden impactar de forma relevante en la consecución de los objetivos de Almirall, ya sean riesgos estratégicos, operacionales, financieros, tecnológicos, regulatorios o de *reporting* causados tanto por factores externos como internos. La elaboración y ejecución del sistema de gestión de riesgos es responsabilidad de la Alta Dirección, siendo el Comité de Auditoría el órgano encargado de su supervisión. En Almirall tenemos identificadas las situaciones de riesgo para poder actuar y prevenirlas, algunas de ellas son las siguientes:

Investigación y desarrollo

Durante el proceso de I+D existe el riesgo de que los proyectos se retrasen o no se materialicen. El desarrollo de un nuevo fármaco incluye la realización de ensayos extensos, así como de un procedimiento de aprobación de comercialización, incluida la aprobación de las instalaciones de producción.

Acceso a los mercados

En los últimos años, el acceso a los mercados se ha dificultado, especialmente en Europa, debido a las medidas de contención del gasto sanitario. La regulación de los precios y del reembolso, los requisitos para demostrar el valor añadido, la expiración de patentes y la entrada de genéricos son algunas de las dificultades que nos encontramos. En Almirall, trabajamos desde fases muy tempranas en I+D para evitarlas.

Proteger el conocimiento

El éxito de Almirall se basa en tener a los empleados adecuados con las competencias adecuadas. Buscamos motivar, atraer y retener a nuestro equipo a través de remuneraciones competitivas y beneficios sociales. También protegemos nuestra propiedad intelectual, así como la información interna o de carácter confidencial con sistemas y procedimientos adecuados.

Suministro de nuestros productos

Almirall asegura la fabricación de fármacos de calidad en la cantidad y el plazo necesarios para atender la demanda global de nuestros productos y evitar una falta de suministro. Esto supone un gran esfuerzo de planificación para conseguir una organización eficiente y flexible que pueda dar respuesta a las cambiantes demandas del mercado y a los nuevos lanzamientos en distintos países.

Problemas de calidad y seguridad

Se puede dar una situación de riesgo cuando una instalación de producción no cumple todos los requisitos y estándares o un medicamento presenta efectos adversos no detectados en los ensayos clínicos. Nuestra gestión sistemática de la calidad garantiza que la compañía cumpla con todos los requisitos reglamentarios e incluye procedimientos, auditorías y revisiones periódicas.

La ética empresarial y los riesgos legales

La industria farmacéutica es un sector fuertemente regulado en muchos aspectos y es necesario tener en cuenta muchas y variadas consideraciones. La promoción de productos y la relación con los profesionales sanitarios, la comunicación rigurosa de los ensayos clínicos, la constante supervisión del cumplimiento de contratos, leyes y reglamentos o la protección de la propiedad intelectual a través de patentes, entre otras. Nuestro Código Ético y la política corporativa de control de riesgos legales supervisada por el *General Counsel*, aseguran el correcto comportamiento y el cumplimiento de las normas.

Cuestiones financieras

Almirall utiliza instrumentos financieros que le permiten cubrir parcialmente la exposición al riesgo, en relación tanto al tipo de interés como al tipo de cambio. Así mismo, se realiza una gestión prudente del riesgo de liquidez.



RESPONSABILIDAD CORPORATIVA

- 56** Código Ético
- 58** Nuestros interlocutores
- 60** Nuestro equipo humano
- 62** Prevención y medio ambiente
- 66** Gobierno corporativo

En el centro de producción de Sant Andreu de la Barca (Barcelona) fabricamos nuestros innovadores productos, como el acildinio. El proceso requiere cumplir con estrictas normas de seguridad, tanto para proteger el producto de posibles contaminaciones cruzadas, como para proteger al personal que trabaja en las zonas de producción.

Código Ético

En Almirall estamos comprometidos con el desarrollo de nuestra labor de forma responsable y sostenible, que llena de sentido lo que hacemos. El Código Ético y las Políticas Corporativas están integrados en el día a día para garantizar que nuestro equipo cumple las leyes y normativas nacionales e internacionales.

Existen numerosas cuestiones éticas relacionadas con la investigación y el desarrollo, la fabricación y la comercialización de nuestros productos, el impacto de nuestra actividad en el entorno, además de las relaciones que establecemos con los profesionales sanitarios, los pacientes y con todos aquellos con los que interactuamos.

El Código Ético de Almirall es el núcleo de nuestra responsabilidad corporativa, incluye normas y procedimientos de comportamiento y está integrado en el día a día de todos los que trabajamos en la compañía. En 2013, iniciamos el despliegue de estas normas en los idiomas de cada filial, en versión electrónica e impresa, para proporcionar una dirección clara en todas las acciones y ámbitos de la compañía. El cumplimiento del Código es obligatorio y cada empleado recibe formación sobre el mismo.

La responsabilidad corporativa dentro de un marco de conducta como el Código Ético de Almirall y las diferentes Políticas Corporativas desarrolladas por la compañía, aseguran que nuestros empleados cumplan las leyes y regulaciones locales, así como las normativas y directrices nacionales e internacionales.

Todos en Almirall estamos obligados a conocer y cumplir las políticas globales corporativas. Son normas de aplicación general para todos los empleados de la compañía en cualquier país del mundo. Después de su aprobación por el comité de dirección se publican en la intranet, en los idiomas oficiales, de forma que todos los empleados puedan tener acceso a las mismas, profundizar en su conocimiento y aplicarlas. La política de farmacovigilancia, de propiedad intelectual, de calidad, de prevención y medio ambiente, de asuntos regulatorios, de riesgos legales y de comunicación de ensayos clínicos, solo son algunas de ellas y todas están estrechamente vinculadas a la actividad que realizamos y a cómo la desarrollamos.

Este es el único camino que nos lleva a que se tomen las decisiones correctas y alcancemos la excelencia y la creación de valor que buscamos en el desarrollo de nuestra actividad. Las principales áreas de actuación son las siguientes:

Investigación y desarrollo

La I+D de Almirall cumple cada uno de los requisitos legales internacionales y locales. Aplicamos con rigurosidad las directrices de la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Normas de Correcta Fabricación (NCF) en todo el proceso. Además de las perceptivas comunicaciones a las autoridades competentes, publicamos la información sobre el registro y los resultados de nuestros ensayos clínicos.

Nuestro sistema de farmacovigilancia está permanentemente operativo con el fin de detectar y gestionar adecuadamente, y conforme a los requisitos legales, cualquier información sobre reacciones inesperadas o adversas que se produzcan en relación con nuestros productos.

Conocimiento adquirido

El conocimiento adquirido por Almirall, como la propiedad intelectual, incluyendo patentes e información confidencial, es el resultado del esfuerzo realizado por todos los empleados, por eso velamos por su protección y uso adecuado conforme a las normas legales e internas aplicables.

El Código Ético es el núcleo de la responsabilidad corporativa de Almirall y está integrado en el día a día de todos sus empleados



Planta farmacéutica de Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Marketing y comercialización

Basamos la estrategia comercial en el cumplimiento de la ley y de los códigos deontológicos, así como en la difusión científica relativa a la calidad, seguridad, eficacia y aportación de valor de nuestros productos. Almirall es miembro de la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) y está obligada y comprometida con el cumplimiento del *Code on the Promotion of prescription-only medicines and interactions with healthcare professionals*, así como con todos los códigos deontológicos emitidos por las asociaciones de la industria farmacéutica en los países en los que contamos con presencia directa mediante filiales. También somos miembros de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) y en nuestras acciones cumplimos el *Code of Practice* de dicha entidad.

Producción

Las instalaciones de fabricación de Almirall, equipadas con la tecnología más avanzada, cumplen con todos los permisos, las autorizaciones administrativas y los requisitos legales para la fabricación de especialidades farmacéuticas, principios activos y otros componentes. Periódicamente, se realizan auditorías por parte de diferentes autoridades sanitarias europeas, americanas, coreanas y japonesas para comprobar los altos estándares de fabricación de nuestros productos.

Seguridad y salud laboral

Disponemos de un sistema de prevención de riesgos laborales que permite el cumplimiento de la legislación aplicable y al mismo tiempo cumple con la norma internacional OHSAS 18001:2007. Periódicamente se realizan evaluaciones específicas, auditorías internas y externas y acciones formativas. También se fomenta la promoción de hábitos saludables en nuestros centros, ya que entendemos que también es una manera de prevenir potenciales riesgos laborales.

Medio ambiente

La política ambiental de Almirall se basa en compromisos de mejora continua, en el cumplimiento de los requisitos legales y en requerimientos voluntarios adicionales. La implantación de soluciones de eficiencia energética, la gestión racional de los recursos naturales y el reciclaje de los residuos generados, centran nuestra estrategia medioambiental y se enmarcan dentro del estándar internacional ISO 14001:2004.

Nuestros interlocutores

Por nuestra actividad nos relacionamos con diferentes interlocutores que van desde profesionales sanitarios, pacientes, autoridades, accionistas, socios y proveedores, entre otros. Desde Almirall mantenemos una relación fluida con todos ellos basada en el respeto y la colaboración.

Apoyo a la salud y el bienestar

Realizamos acciones divulgativas dirigidas específicamente al paciente y a su entorno, con el fin de facilitar diferentes cambios de hábitos que favorezcan estilos de vida más saludables. También financiamos diferentes programas locales que promueven la innovación o contribuyen significativamente a mejorar la salud y el bienestar de las comunidades en las que estamos presentes.

Nuestros interlocutores

Almirall, por su actividad diaria, mantiene una relación fluida con distintos interlocutores basada en el respeto y la colaboración. La relación con cada uno de ellos se canaliza a través de diferentes herramientas adaptadas a sus necesidades.

Pacientes

Enfocamos nuestra actividad en ofrecer soluciones terapéuticas que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes. Contribuimos con medicamentos capaces de aportar innovaciones que cubren necesidades todavía no resueltas en nuestras áreas terapéuticas de interés. Cabe destacar, nuestra labor para paliar los efectos de la EPOC o mejorar la calidad de vida en pacientes con enfermedades de la piel, así como para promover un mayor conocimiento y sensibilidad social en favor de patologías todavía desconocidas y con altos costes personales, como el síndrome del intestino irritable con estreñimiento o la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple.

Nuestro compromiso con los pacientes incluye desarrollar acciones divulgativas dirigidas específicamente al paciente y a su entorno, con el fin de facilitar cambios de hábitos que favorezcan un estilo de vida más saludable. Asimismo, colaboramos con organizaciones de pacientes en los países en los que operamos, apoyando sus actividades de difusión y a las personas afectadas. Como por ejemplo la Asociación Europea de Pacientes de Enfermedades Respiratorias (EFA) en el proyecto sobre la EPOC, que se presentó al Parlamento Europeo; la Plataforma Europea contra la Esclerosis Múltiple (EMSP) con el proyecto «Under Pressure», que dio a conocer las diferencias en el acceso de tratamientos entre pacientes europeos y que también se presentó ante el Parlamento Europeo; el Foro Europeo de Pacientes (EPF), que representa los intereses de diversas enfermedades crónicas y/o graves frente a audiencias clave como la UE o la OMS, entre otros.

Profesionales de la salud

Promovemos foros de encuentro, basados en la cercanía y la cooperación, para conocer las demandas y necesidades y ofrecer información actualizada sobre nuestros productos a médicos y farmacéuticos. Además, mantenemos canales de comunicación con instituciones académicas, hospitales, y sociedades científicas con el objetivo de fomentar programas y proyectos conjuntos que contribuyan a la mejora de la salud.

Nuestra relación con profesionales sanitarios y pacientes se basa en el código de buenas prácticas que establece la EFPIA y los códigos deontológicos de cada país donde operamos.

Empleados

En Almirall promovemos la retención de talento y la incorporación de nuevos profesionales que enriquezcan nuestra plantilla. Fomentamos un entorno de trabajo donde poder desarrollarse profesional y personalmente, impulsamos la formación continua de nuestros trabajadores y velamos por el cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales y otras normas aplicables.

Accionistas, inversores e instituciones financieras

La actividad de Almirall se basa en la proximidad, velando así por la claridad y la comunicación como ejes de actuación. Fieles a nuestros objetivos de integridad y credibilidad, la transparencia financiera es una de nuestras máximas innegociables.

Almirall tiene entre sus principios el de dar estricto cumplimiento a la obligación de proporcionar a los mercados una información financiera rigurosa sobre sus operaciones y su posición financiera y facilitar, de acuerdo con las normas que le resulten aplicables, cuanta información deba suministrar.

Disponemos de un sistema de control interno de la información financiera acorde con la normativa aplicable y las recomendaciones de la CNMV (Comisión Nacional del Mercado de Valores), ya que la compañía cotiza en la Bolsa española. El sistema está basado en la aplicación de indicadores y prácticas internacionalmente aceptadas.

Socios estratégicos

Concebimos la colaboración con otras empresas del sector como una vía de crecimiento que además, nos permite ofrecer una cartera de productos equilibrada y muy atractiva y reforzar la internacionalización de nuestro negocio. Estas alianzas estratégicas abarcan toda la cadena de valor del medicamento. El cumplimiento de nuestras obligaciones contractuales, el espíritu de cooperación y colaboración, y la comunicación permanente con nuestros socios presiden la actuación de todos los empleados de Almirall involucrados en las actividades que afectan al acuerdo de colaboración correspondiente.

Organizaciones no gubernamentales

Cooperamos con diferentes organizaciones sin ánimo de lucro para promover actividades, prestar servicios y financiar proyectos que consideramos fundamentales para el desarrollo social de las personas y de las regiones más desfavorecidas.

Autoridades y asociaciones del sector

En un sector fuertemente regulado por las autoridades sanitarias (locales e internacionales), Almirall actúa con absoluto respeto a los procesos y requisitos legales y administrativos, en todas sus áreas de actividad y promueve una relación basada en la transparencia, la profesionalidad y la colaboración. Almirall no tolera ninguna actitud o práctica de corrupción, soborno o tráfico de influencias. Además, como empresa farmacéutica, colaboramos con diferentes asociaciones sectoriales en el desarrollo de proyectos relacionados con la salud. Así, Almirall es miembro, entre otros, de Farmaindustria, EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) e IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations).

Medios de comunicación

Entendemos la interacción con los medios como parte de nuestra actividad y consideramos esencial la relación con los periodistas para poder difundir nuestra labor. En Almirall ofrecemos transparencia y colaboración a todos los medios de comunicación interesados en conocernos.

Proveedores

Buscamos la calidad, el rigor, el compromiso y la excelencia en un proveedor, en tanto que es un soporte de nuestra actividad.

Ser proveedor de Almirall implica cumplir con unos criterios acordes con nuestro compromiso con la sociedad. De este modo, primamos nuestra vinculación con empresas que disponen de certificados de calidad (ISO 9001), de medio ambiente (ISO 14001) y de prevención de riesgos laborales (OHSAS 18001).

Nuestra relación se basa en la profesionalidad, la equidad y el respeto mutuo.

Almirall mantiene una relación fluida con sus interlocutores basada en el respeto y la colaboración



Nuestro equipo humano

Trabajamos para poner a disposición de la sociedad fármacos innovadores que ayuden a preservar la salud y mejoren la calidad de vida de las personas. Una labor para la que son necesarios conocimientos científicos y técnicos, pero también compromiso humano.

El espíritu Almirall inspira a todas las personas de la organización en todo el mundo. En Almirall, que cuenta con 15 filiales, conviven más de 30 nacionalidades distintas, pero por encima de la diversidad experiencial y geográfica, el equipo Almirall comparte un conjunto de significados, hábitos y valores que conforman la cultura de la compañía.

Por este motivo, además de concentrarnos en la consecución de los objetivos estratégicos y de negocio «lo que hacemos», en Almirall concedemos una importancia capital a reflexionar sobre «cómo queremos hacerlo». Los valores corporativos de Almirall definen nuestra cultura, es decir, la manera en que queremos trabajar juntos de un modo eficiente, la forma en que canalizamos los esfuerzos colectivos de la organización y el modo en que interactuamos con nuestros interlocutores.

Confianza, innovación, trabajo en equipo y liderazgo personal, son los cuatro valores que nos definen como compañía, suman entre sí y nos ayudan a potenciar el rendimiento y a generar valor. Todos lo que formamos parte de Almirall mantenemos el compromiso de integrarlos y aplicarlos en nuestro trabajo diario. Porque sabemos que los resultados globales son la suma de nuestros esfuerzos individuales.

Trabajamos para superar el cumplimiento de las leyes en materias como el cumplimiento de las normas de calidad, salud, seguridad, y medio ambiente, y la lucha contra la corrupción. En este sentido, Almirall participa en una *joint venture* entre la Interpol y la Industria Farmacéutica contra la falsificación de medicamentos. Se trata de una iniciativa global para proteger la salud de los pacientes y garantizar el acceso a medicamentos seguros y efectivos.

Disponemos de procedimientos para institucionalizar qué prácticas son adecuadas en nuestros procesos, así como de un marco de control de riesgos para reducir las contingencias y de un Código Ético de aplicación transversal en toda la cadena de valor de nuestro negocio.

Además, por sexto año consecutivo, Almirall ha recibido, en 2013, la calificación «Empresa Top para trabajar» por parte del CRF Institute, organización internacional e independiente dedicada a la evaluación de las políticas de recursos humanos de las empresas.

La formación continuada es otro pilar que sostiene el crecimiento a largo plazo de Almirall. Fomentar el desarrollo profesional y personal en distintas disciplinas, en un entorno de trabajo abierto y que garantice la igualdad de oportunidades, es parte primordial de nuestro compromiso con las personas.

En 2013 impartimos cerca de 130.000 horas de formación, (el 30% de tipo *on-line*) que cubre cursos y seminarios técnicos, formación colaborativa en valores y competencias, idiomas y ofimática, con más de 18.000 participaciones. Impartimos de media 44 horas de formación por cada empleado.

Tipos de formación	Horas	
Formación técnica sobre productos	78.801	61,3 %
Formación en valores y competencias	23.701	18,4 %
Formación en idiomas	22.646	17,6 %
Formación en ofimática	3.459	2,7 %
Total	128.607	

Almirall, empresa top para trabajar

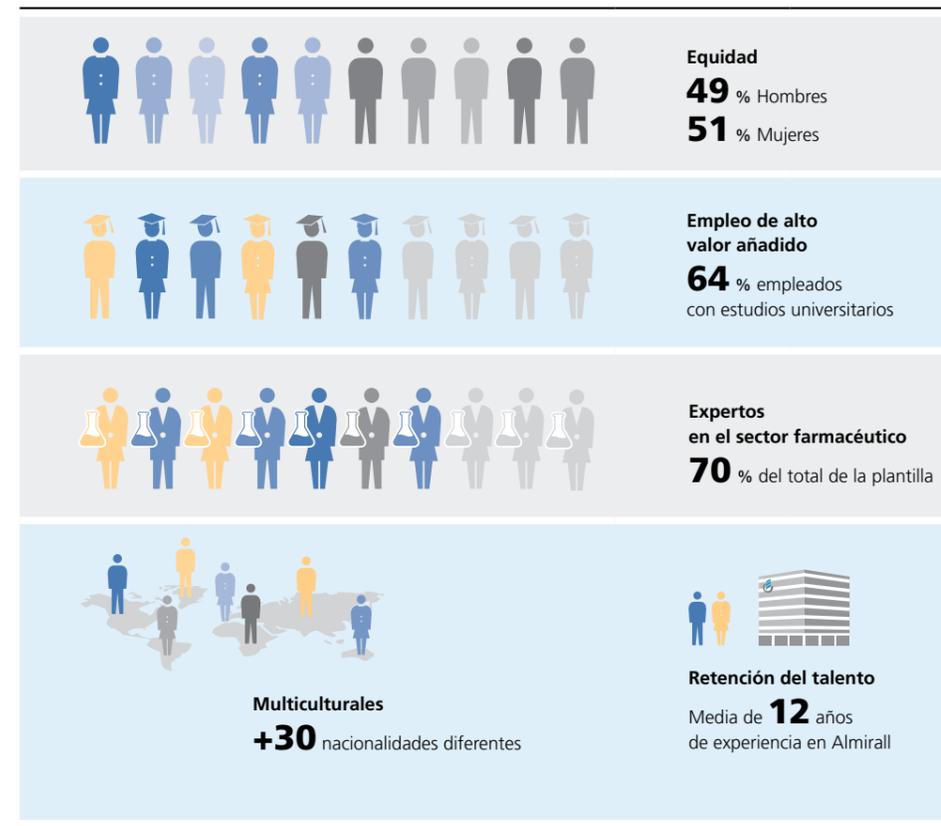


Esto ratifica el compromiso de Almirall con la aplicación de modelos de gestión innovadores que faciliten a nuestro equipo las mejores condiciones para trabajar. Porque el principal factor para el éxito de una empresa es, sin duda, las personas que forman su equipo humano.

La combinación de estos elementos generan un compromiso recíproco que se puede observar en la antigüedad media del equipo de Almirall, situada en 12 años de promedio, lo que denota un elevado grado de permanencia en nuestra organización.

Del total de colaboradores, cerca de 3.000, el 70 % son expertos en el sector farmacéutico, el 64 % poseen estudios universitarios y el 97% cuenta con contrato fijo. El compromiso se complementa con la incorporación de nuevos profesionales que enriquecen las capacidades de Almirall. Con este fin, tenemos firmados acuerdos de colaboración con las principales universidades y escuelas de negocios de todo el mundo para brindar oportunidades de acceso al mercado laboral a jóvenes en proceso de formación.

Este entorno nos impulsa, en Almirall, a seguir trabajando para alcanzar nuestra misión de ofrecer medicamentos valiosos para ti y futuras generaciones.



Prevención y medio ambiente

Dentro de nuestro compromiso con la sociedad, uno de los objetivos prioritarios y estratégicos que impulsan nuestra actividad cotidiana es la prevención de riesgos laborales y el respeto por el medio ambiente, incluido el desempeño energético.

Una política unificada

Las políticas de prevención de riesgos laborales, de gestión ambiental y de gestión energética de Almirall están integradas en un único sistema de gestión que se actualiza de forma continuada y que cuenta con certificaciones según estándares internacionales.



Prevención de riesgos laborales

En 2007 fuimos uno de los laboratorios pioneros en obtener la certificación OHSAS 18001:2007 para el sistema de gestión de la seguridad y salud laboral de todos nuestros centros y actividades en España. En 2013, hemos obtenido la segunda renovación trianual de esta certificación por parte de TÜV Rheinland, ampliando su alcance a los centros de Alemania en Reinbek (Hamburgo) y Bad Homburg (Frankfurt).

De esta forma, TÜV Rheinland certifica que en Almirall aplicamos de manera continua los nuevos y más exigentes criterios de seguridad y salud laboral, más allá de los estándares de la legislación vigente. El alcance de esta certificación cubre las actividades de investigación y desarrollo, fabricación de principios activos, y fabricación y comercio al por mayor de productos farmacéuticos.

Además de invertir en seguridad y salud laboral, en Almirall, tanto en España como en las filiales internacionales, formamos a nuestros colaboradores para fomentar el conocimiento sobre riesgos laborales y su prevención. En 2013, hemos proporcionado formación a 1.654 colaboradores durante 4.343 horas.

Uno de los ejemplos más destacados en 2013 en materia de sensibilización de nuestros colaboradores ha sido la campaña global «Safety on the road», dirigida a reducir el riesgo derivado de los desplazamientos del personal de las redes de ventas, y que ha contribuido a la disminución de accidentes en las filiales comerciales internacionales. Esta campaña fue galardonada con el International Fleet Safety Award 2012 en Europa otorgado por IFMI (International Fleet Managers Institute).

Una parte importante de la actividad preventiva se centra en la revisión continuada de las evaluaciones de riesgos laborales en nuestros centros y puestos de trabajo. Así, en 2013 hemos realizado 218 evaluaciones de riesgos laborales, tanto en lugares y puestos de trabajo, como de forma específica en cuestiones de seguridad, de higiene industrial, de ergonomía, y de psicología aplicada.

Otro apartado fundamental en la gestión de la seguridad y salud laboral es la vigilancia de la salud de nuestros colaboradores. En este ámbito, son indicadores significativos las 10.028 consultas y asistencias efectuadas a nuestros colaboradores en las instalaciones de los servicios médicos que disponemos en los centros de trabajo, así como los 1.400 exámenes médicos practicados.



Almirall cumple los nuevos y exigentes criterios de seguridad y salud laboral

Fruto de este esfuerzo continuado, el año 2013 ha sido un año sobresaliente en los índices de accidentabilidad para Almirall y se suma a la tendencia de los últimos nueve años, en los que hemos logrado reducir los ya de por sí bajos índices de accidentabilidad en un 60 %. En España, el índice de accidentabilidad se ha reducido en 2013 en un 20 %, situándose en niveles muy bajos, por debajo del 50 % del índice del sector.

En el caso de las filiales internacionales la disminución de la accidentalidad en 2013 ha alcanzado el 47 %. En los centros alemanes de Reinbek (centro mixto de producción e I+D) y de Bad Homburg (I+D), en 2013 tuvieron «0 accidentes», lo mismo que en las filiales de Alemania, Austria, Bélgica, Holanda, Canadá, Polonia, Portugal, Reino Unido-Irlanda y Suiza. Las filiales de Italia y México son las que partían con unos mayores índices de accidentabilidad, por lo que las acciones preventivas han tenido un mayor impacto en la reducción de los accidentes, con un descenso del 72 % y 50 %, respectivamente.

Un capítulo especial en materia de seguridad es la gestión de mercancías peligrosas y mercancías especiales. En este ámbito, las operaciones de transporte están relacionadas con aspectos tan variados como nuestros proyectos internacionales de I+D, las importaciones y exportaciones de materias primas, o la distribución mundial de muestras no comerciales.

En 2013 hemos realizado más de 3.100 operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera, y más de 2.100 operaciones por vía aérea. En este último terreno, cabe destacar que en 2013 hemos obtenido por parte de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea la Certificación de Expedidor Conocido (KC en inglés), siendo Almirall la segunda compañía farmacéutica certificada. De las 8.000 compañías exportadoras en el Estado español, Almirall tiene el número de certificación KC35.

Medio ambiente

En 2013 también hemos superado, por parte de TÜV Rheinland, la tercera auditoría de renovación de la certificación ISO 14001:2004 en Almirall España, ampliando también su alcance a los centros de Alemania en Reinbek (Hamburgo) y Bad Homburg (Frankfurt).

La certificación de esta norma internacional, que reconoce la calidad del sistema de gestión ambiental de la compañía, avala el compromiso de Almirall con el medio ambiente y pone de manifiesto la superación de la legislación nacional vigente y su responsabilidad de mejora continua.

El alcance de esta certificación cubre también las actividades de investigación y desarrollo, de fabricación de principios activos, y de fabricación y comercio al por mayor de productos farmacéuticos.



Reconocimiento de la calidad del sistema de gestión ambiental de Almirall

Como indicadores de actividad en materia de gestión ambiental, cabe señalar las 5.129 toneladas de residuos gestionadas en nuestros centros de trabajo durante 2013, de los que un 46 % son valorizables. De forma específica, en materia de desempeño ambiental, cabe destacar la reducción de los ratios de generación de residuos en 2013, en relación con 2012, en el centro de I+D de Bad Homburg (-55 %), la planta química de Sant Andreu de la Barca (-52 %), la planta farmacéutica de Reinbek (-21 %) y el centro de I+D en España (-15 %).

Asimismo, cabe señalar la utilización de técnicas de análisis del ciclo de vida del producto para incorporar criterios de sostenibilidad en el cambio de materiales de acondicionamiento en los nuevos productos de la compañía.

Otro indicador ambiental destacable es el relativo al estricto cumplimiento de los niveles establecidos para el control de las aguas residuales que generamos en nuestros centros de producción y de I+D. En 2013 se han realizado un total de 804 controles internos de los parámetros controlados en las aguas residuales de los distintos centros y 19 controles externos por entidades debidamente acreditadas. Para todos los parámetros controlados, la media se encontró como mínimo por debajo del 80 % de los límites legales establecidos en cada caso.

En materia de emisiones atmosféricas, también destaca el estricto cumplimiento de los niveles establecidos en nuestros centros de producción y de I+D. De forma particular, los procesos de producción farmacéutica han disminuido en 2013 un 29 % su consumo de disolventes respecto a 2012. Esta reducción alcanza el 70 % en relación con 2008, año en que iniciamos un ambicioso plan de reducción de emisiones de disolventes en los centros de producción a través de la reformulación de especialidades, con la eliminación o reducción significativa del uso de disolventes. Así mismo, en el ámbito de las plantas químicas, se ha reducido el consumo del disolvente cloruro de metileno en un 30 % y se continúa el programa para una futura eliminación total de su uso.

En relación con las emisiones de gases de efecto invernadero, en 2013 se ha realizado un estudio para la renovación de la flota de vehículos comerciales en Almirall España para el período 2014-2015, con un modelo de vehículo que mejora en un 28 % las emisiones de CO₂, en comparación con el modelo escogido en 2010.

Otro apartado importante a destacar en 2013 es la superación con éxito de la auditoría inicial de certificación ISO 50001:2011 que ha realizado la entidad TÜV Rheinland sobre el sistema de gestión de la energía de nuestros centros de trabajo en España. Almirall se convierte así en uno de los primeros laboratorios farmacéuticos en obtener esta certificación de reconocimiento internacional.

Con el sistema de gestión de la energía implantado y certificado de acuerdo con la norma ISO 50001:2011, Almirall dispone de una herramienta que contribuirá a mejorar la eficiencia energética de forma sistemática, incrementar el aprovechamiento de energías renovables; así como al ahorro de energía y a la disminución de las emisiones de gases de efecto invernadero.

El alcance de esta certificación cubre también las actividades de investigación y desarrollo, fabricación de principios activos y producción y comercio al por mayor de productos farmacéuticos.

Las acciones de mejora implementadas durante 2013 han permitido alcanzar importantes ahorros de energía, destacando los siguientes: reducción de un 7 % en la planta farmacéutica de Sant Andreu de la Barca; de un 5 % en el centro de I+D de Sant Feliu de Llobregat; y de un 3 % en las plantas químicas de Sant Andreu de la Barca y de Sant Celoni.



Almirall obtiene la certificación del sistema de gestión de la energía

Gestionamos la mejora continua

A continuación se relacionan otros indicadores de actividad correspondientes al año 2013, que ilustran el esfuerzo que Almirall realiza en la mejora continua de la prevención de riesgos laborales, la gestión ambiental y la gestión energética:

- 554 procesos de información tutelada a nuevos colaboradores o por cambios de puesto de trabajo.
- 217 proveedores de obras y servicios homologados en materia de prevención y medio ambiente.
- 95 propuestas de mejora por parte de los colaboradores.
- 145 acciones de verificación del desempeño (auto-inspecciones, auditorías internas, observaciones planeadas, visitas de la dirección, etc.).
- 122 incidentes menores investigados y evaluados en los diferentes centros.
- 475 acciones correctoras y preventivas gestionadas en diferentes ámbitos.
- 573 normas legales de aplicación al conjunto de nuestros centros de trabajo, cuyo cumplimiento se evalúa formalmente cada año.

En Almirall estamos comprometidos con la mejora continua de nuestra gestión ambiental y de la seguridad y salud laboral

Prevención de riesgos laborales



Reducción de los índices de accidentabilidad, ya de por sí muy bajos, en un 47 % en las filiales internacionales, con 0 accidentes en la mayor parte de ellas.

↓ 47 %



Disminución de un 20 % de los índices de accidentabilidad en España, estando por debajo del 50 % de los índices oficiales del sector farmacéutico.

↓ 20 %



Almirall es uno de los primeros laboratorios farmacéuticos españoles en conseguir la Certificación KC (Seguridad Aérea).

Respeto por el medio ambiente



Reducción de hasta el 55 % en los ratios de generación de residuos en diferentes centros.

↓ 55 %



Reducción en un 29 % del consumo de disolventes en los procesos de producción farmacéutica.

↓ 29 %



Todos los parámetros controlados en las aguas residuales por debajo del 80 % de los límites legales.



Almirall es uno de los primeros laboratorios farmacéuticos en obtener la certificación ISO 50001:2011 (Gestión Energética).

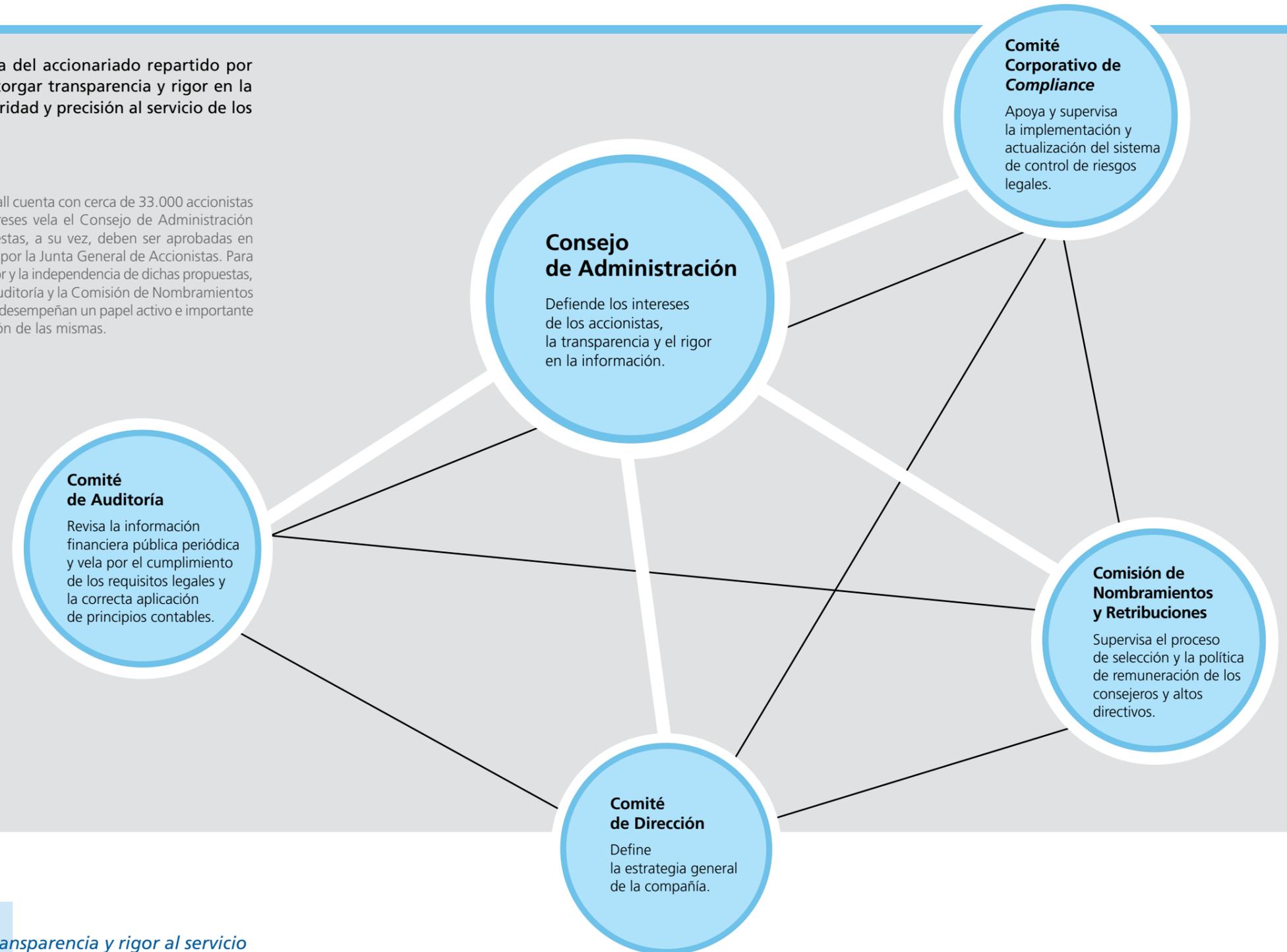
Gobierno corporativo

La prioridad del Gobierno corporativo de Almirall es la defensa del accionariado repartido por todo el mundo. Se concibe como una herramienta clave para otorgar transparencia y rigor en la información pública que presenta la compañía. Garantizamos claridad y precisión al servicio de los intereses de cerca de 33.000 accionistas.

Cinco órganos de actividad integran el Gobierno corporativo de Almirall. Sus funciones están delimitadas y son revisadas periódicamente para asegurar el mejor cumplimiento de sus objetivos:

- El Consejo de Administración tiene como prioridad defender los intereses de los accionistas, la transparencia y el rigor en la información.
- El Comité de Auditoría es el órgano encargado de revisar la información financiera pública periódica, velar por el cumplimiento de los requisitos legales y la correcta aplicación de los principios contables. Supervisa también los sistemas internos de auditoría, control interno y gestión de riesgos de la compañía, además de asumir las relaciones con el auditor externo.
- La Comisión de Nombramientos y Retribuciones supervisa el proceso de selección y la política de remuneración de los consejeros y altos directivos.
- El Comité Corporativo de *Compliance* tiene como objeto y misión apoyar y supervisar la implementación y actualización del sistema de control de riesgos legales (*Compliance*).
- El Comité de Dirección define la estrategia general de la compañía y su aplicación concreta a I+D, operaciones, finanzas y desarrollo corporativo.

En 2013, Almirall cuenta con cerca de 33.000 accionistas por cuyos intereses vela el Consejo de Administración y cuyas propuestas, a su vez, deben ser aprobadas en último término por la Junta General de Accionistas. Para fortalecer el rigor y la independencia de dichas propuestas, el Comité de Auditoría y la Comisión de Nombramientos y Retribuciones desempeñan un papel activo e importante en la elaboración de las mismas.

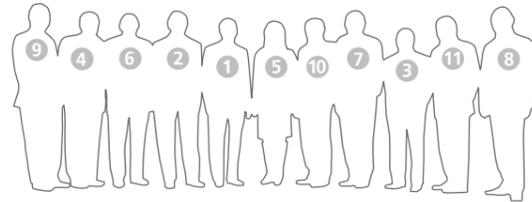


Transparencia y rigor al servicio de los intereses de cerca de 33.000 accionistas

Consejo de Administración

En 2013 el número de consejeros que integran el Consejo de Administración de Almirall está formado por diez miembros más el Secretario del Consejo.

En el último ejercicio, destaca el nombramiento de Joan Figueras como Vicesecretario no consejero del Consejo de Administración de la compañía.



CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

A 31 de diciembre de 2013

Presidente	Jorge Gallardo Ballart	Dominical
Vicepresidente 1.º	Antonio Gallardo Ballart	Externo dominical
Vicepresidente 2.º	Daniel Bravo Andreu	Externo dominical
Vocal	Juan Arena de la Mora	Externo independiente
Vocal	Karin Louise Dorrepaal	Externo independiente
Vocal	Tom McKillop	Externo independiente
Vocal	Gerhard Mayr	Externo independiente
Vocal	Eduardo Sanchiz Yrazu	Ejecutivo
Vocal	Luciano Conde Conde	Ejecutivo
Vocal	Bertil Lindmark	Ejecutivo
Secretario (no miembro)	José Juan Pintó Sala	No consejero
Vicesecretario (no miembro)	Joan Figueras Carreras	No consejero



MIEMBROS DEL EJERCICIO 2013:

1 Jorge Gallardo Ballart

Presidente y consejero dominical
 Doctor Ingeniero Industrial
 Cargos institucionales en la EFPIA y Farmaindustria en diferentes periodos
 Académico de la Real Academia de Farmacia española y Medalla al Trabajo President Macià

2 Antonio Gallardo Ballart

Vicepresidente 1.º y consejero externo dominical
 Altos estudios mercantiles y dirección de empresas
 Encomienda con placa de la Orden Civil de Sanidad y Medalla al Mérito en el Trabajo

3 Daniel Bravo Andreu

Vicepresidente 2.º y consejero externo dominical
 Licenciado en Farmacia
 Socio y miembro de consejos de administración de otras sociedades

4 Juan Arena de la Mora

Vocal y consejero externo independiente
 Doctor Ingeniero Superior en Electromecánica y MBA
 Miembro de diversos consejos de administración y Gran Cruz de la Orden del Mérito Civil

5 Karin Louise Dorrepaal

Vocal y consejera externa independiente
 Doctora en Medicina y MBA
 Cargos previos en distintas compañías del sector farmacéutico

6 Tom McKillop

Vocal y consejero externo independiente
 Doctor en Química
 Cargos institucionales en diversos organismos, incluyendo la EFPIA
 Diversas distinciones civiles como miembro de The Academy of Medical Sciences y miembro honorífico de The Royal Society of Chemistry. Nombrado *Sir* en 2002

7 Gerhard Mayr

Vocal y consejero externo independiente
 Ingeniero Químico
 Diversos cargos en distintas compañías del sector farmacéutico
 Presidente y miembro del Consejo de Administración en distintas compañías

8 Eduardo Sanchiz Yrazu

Vocal y consejero ejecutivo
 Licenciado en Ciencias Económicas y MBA
 Cargos previos en distintas compañías del sector farmacéutico
 Actual Consejero Delegado en Almirall

9 Luciano Conde Conde

Vocal y consejero ejecutivo
 Licenciado en Farmacia y Máster en Dirección Comercial y Marketing
 Cargos previos en distintas compañías del sector farmacéutico
 Actual Director Ejecutivo de Operaciones en Almirall

10 Bertil Lindmark

Vocal y consejero ejecutivo
 Licenciado en Medicina y Doctor en Epidemiología Molecular
 Cargos previos en distintas compañías del sector farmacéutico
 Actual Director Ejecutivo de I+D en Almirall

Comité de Auditoría

Almirall cuenta con una función de auditoría interna y con un proceso anual de auditoría externa que garantiza el rigor de la información financiera presentada.

El Comité de Auditoría se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera periódica que se deba remitir a las autoridades bursátiles, así como la información que el Consejo de Administración tiene que aprobar e incluir dentro de su documentación pública anual.

El Reglamento del Consejo establece, asimismo, que dicho Comité pueda reunirse a petición de cualquiera de sus miembros y cada vez que lo convoque su Presidente, que deberá hacerlo siempre que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, siempre que resulte conveniente para el buen desarrollo de sus funciones.

En la siguiente tabla se detalla la relación de los miembros a 31 de diciembre de 2013.

COMITÉ DE AUDITORÍA

Presidente	Juan Arena de la Mora
Vocal	Daniel Bravo Andreu
Vocal	Gerhard Mayr

Comisión de Nombramientos y Retribuciones

Se reúne trimestralmente y debe hacerlo igualmente cada vez que la convoque su Presidente, siempre que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, cuando resulte conveniente para el buen desarrollo de sus funciones. Da cuenta de su actividad y responde del trabajo realizado ante el primer pleno del Consejo de Administración posterior a sus reuniones. Asimismo, la Comisión levanta acta de sus reuniones, de la que debe remitir copia a todos los miembros del Consejo. Cuando se considera necesario para cumplir sus funciones de forma adecuada, la Comisión cuenta con el asesoramiento de expertos externos.

En la siguiente tabla se detalla la relación de los miembros a 31 de diciembre de 2013.

COMISIÓN DE NOMBRAMIENTOS Y RETRIBUCIONES

Presidente	Tom McKillop
Vocal	Antonio Gallardo Ballart
Vocal	Jorge Gallardo Ballart

Comité Corporativo de Compliance

Almirall cuenta con una Política de *Compliance* en todas las áreas de la compañía con el propósito de dotar a la organización de un sistema de control de riesgos legales. El objetivo fundamental consiste en la verificación del cumplimiento de las normas (legales, contractuales e internas) aplicables a Almirall, y el control de los riesgos legales consistentes en la potencial responsabilidad de la compañía y/o de sus administradores, miembros del Consejo de Administración, y/o representantes legales en general, como consecuencia de incumplimientos del marco normativo.

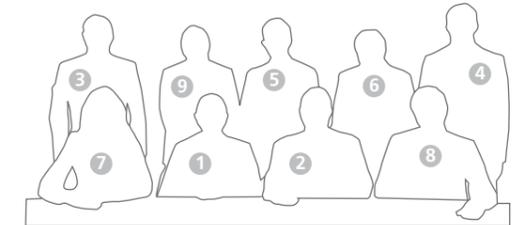
El órgano responsable de apoyar y supervisar la implementación y actualización del sistema de control de riesgos legales es el Comité Corporativo de *Compliance*, compuesto por el Presidente de la compañía, el Consejero Delegado, las Direcciones Ejecutivas Operativa y de I+D, la Dirección Corporativa Financiera, la Dirección Corporativa de Recursos Humanos, la Dirección de Auditoría Interna y el *General Counsel*, y que tiene como funciones recibir los informes de control de riesgos legales y valorar y aprobar en su caso la implementación de las acciones a realizar ante situaciones de riesgo.

Comité de Dirección

Órgano interno de primer nivel en el que están representados los principales ámbitos organizativos de Almirall.

El Comité de Dirección está formado por nueve miembros y es liderado por el Consejero Delegado, cargo que ostenta Eduardo Sanchiz desde el año 2011.

En 2013 destaca la incorporación a la compañía de Monika Dorda como Directora Legal Corporativa



COMITÉ DE DIRECCIÓN

A 31 de diciembre de 2013

①	Consejero Delegado	Eduardo Sanchiz Yrazu
②	Director Ejecutivo, Operaciones	Luciano Conde Conde
③	Director Ejecutivo, Investigación y Desarrollo	Bertil Lindmark
④	Director Corporativo, Finanzas	Daniel Martínez Carretero
⑤	Director Corporativo, Recursos Humanos	Javier Arroniz Morera de la Vall
⑥	Director Corporativo, Innovación y Excelencia Comercial	Enrique Domínguez Cruz
⑦	Directora Corporativa, Legal	Monika Dorda
⑧	Director Senior, Área Industrial	Eloi Crespo Cervera
⑨	Director Corporativo, General Counsel y Secretario del Comité de Dirección	Joan Figueras Carreras





INFORMACIÓN FINANCIERA Y BURSÁTIL

- 74** Destacados financieros 2013
- 76** Cuenta de resultados funcional
- 78** Balance de situación
- 79** Flujo de caja
- 80** Almirall en bolsa

Almirall es una compañía global con sede en Barcelona dedicada a ofrecer medicamentos valiosos. Un consolidado crecimiento nos permite reinvertir en el descubrimiento de nuevos fármacos.

Destacados financieros 2013

Los resultados de 2013 están en línea con lo esperado y muestran los lanzamientos de nuevos productos, la continua expansión geográfica y el impacto de la reorganización llevada a cabo por Almirall.



Informe de los auditores externos

El informe de auditoría externa de PriceWaterhouse Coopers, fechado el 21 de febrero de 2014, contiene una opinión favorable y sin salvedades sobre las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2013, que incluyen:

- Balance consolidado a 31 de diciembre de 2013.
- Cuenta de pérdidas y ganancias consolidada.
- Estado del resultado global consolidado.

- Estado de cambios del patrimonio neto consolidado.
- Estado de flujos de efectivo consolidado.
- Memoria de las Cuentas Anuales consolidadas.

El contenido completo de las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2013, de la memoria y del informe de los auditores está disponible en www.cnmv.es y en www.almirall.com



Sede central (Barcelona)

Tras el retroceso en ventas de los últimos ejercicios, vinculado a las medidas de austeridad en España y a la reciente competencia de genéricos, en 2013, Almirall ha retomado la senda del crecimiento y ha sentado las bases de una mejora continua de ventas y resultados a partir del 2014.

Las Ventas netas han aumentado un 1,5 % hasta alcanzar € 692,9 MM, principalmente debido a la diversificación geográfica y a las plataformas de crecimiento. A pesar de ello, los Ingresos totales de la compañía han disminuido un 8,3 % debido principalmente al descenso, según lo esperado, de Otros Ingresos, por los menores ingresos por hitos respecto a 2012.

Con la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, Almirall refuerza una de sus plataformas de crecimiento fundamental, la dermatología, en uno de los mayores mercados del mundo, EEUU. La presencia internacional de Almirall sigue creciendo y ya representa más del 60 % de nuestro negocio total. El proceso de internacionalización de Almirall continúa siendo una de las prioridades estratégicas y se espera que el negocio internacional represente más del 70 % en 2014.

La esperada erosión de Otros ingresos y el incremento de Gastos generales y de administración han conllevado un descenso del EBIT y del EBITDA (en un 72 % y un 31,4 % respectivamente), que alcanzaron los € 15,7 MM y € 85,1 MM, respectivamente, en un contexto de fuerte incremento de los gastos comerciales para el lanzamiento de nuevos productos.

El Resultado neto normalizado alcanzó los € 31 MM (-60,1 %), en línea con las previsiones, mientras que el Resultado neto fue de € -33,7 MM (-144,1 %). Este descenso se genera principalmente por la imputación de € 80,3 MM por costes de reestructuración en el ejercicio 2013.

El Flujo de caja procedente de actividades operativas se situó en € 67,1 MM, a pesar del resultado negativo del ejercicio. En cuanto a la deuda financiera, a 31 de diciembre de 2013, se sitúa en € 281,4 MM a largo plazo, financiación utilizada en su totalidad para la adquisición de Aqua Pharmaceuticals. En la misma fecha, Almirall tiene una posición de caja de € 89,2 MM.

En resumen, durante el ejercicio 2013 el grupo ha trabajado para adaptarse al nuevo entorno y seguir siendo consistente con la ejecución comercial de nuevos productos y el crecimiento internacional.

Almirall ha retomado en 2013 el crecimiento en ventas impulsadas por los nuevos lanzamientos

Cuenta de resultados funcional

Almirall ha alcanzado en 2013 unos Ingresos totales de € 825,5 MM, lo que supone un descenso del 8,3 % respecto al ejercicio anterior. Esta magnitud incluye Ventas netas y Otros ingresos. Las Ventas netas han aumentado un 1,5 % hasta € 692,9 MM, principalmente por la continua expansión tanto en lanzamientos de productos como en expansión geográfica. Mientras, los Otros ingresos han disminuido en un 39 %, situándose en € 132,6 MM. Esta erosión había sido anticipada y obedece principalmente a los altos ingresos extraordinarios del ejercicio 2012 que hicieron aumentar dichos ingresos significativamente.

A nivel geográfico, las ventas del grupo han decrecido ligeramente en España (-7 %), si bien en América, Asia y África han aumentado de forma significativa (11,1 %). A nivel global, aclicidinio destaca como el producto más vendido de Almirall (€ 84,1 MM), mientras que Almax® y Decodem® son los productos que muestran un mayor crecimiento en el ejercicio (19,2 y 9 %, respectivamente). Por el contrario, la erosión de las ventas de Parapres® (-34,6 %) se debe a la competencia de genéricos desde mediados de 2012.

Otros ingresos (€ 132,6 MM), concepto que incluye ingresos por codesarrollo y copromoción, entre otros, han descendido un 39 %, principalmente debido a que los ingresos recibidos por hitos asociados a la aprobación de aclicidinio en EEUU y Europa en 2012 fueron muy superiores a los ingresos obtenidos este año, puesto que hacen referencia a la consecución de hitos por acuerdos relacionados con el tratamiento de aclicidinio.

Los gastos de I+D han disminuido, situándose en € 126,7 MM. Este descenso ya se anticipó en ejercicios anteriores, dado que hubo un gran impacto por el desarrollo asociado a la combinación aclicidinio + formoterol, cuya fase III concluyó en el segundo trimestre de 2013.

Los Gastos generales y de administración han ascendido a € 448,1 MM, lo que supone un ligero aumento (6,6 %) con respecto al año anterior. Ello refleja las crecientes inversiones comerciales necesarias para lanzar los nuevos productos, en particular, aclicidinio.

Como consecuencia del descenso de Otros ingresos y el aumento de Gastos generales y de administración, EBIT y EBITDA disminuyen un 72 % y 31,4 %, hasta situarse en € 15,7 MM y € 85,1 MM, respectivamente.

A diferencia del ejercicio anterior, en 2013 se han contabilizado gastos de reestructuración por un importe de € 80,3 MM, lo que ha generado un impacto muy significativo en el resultado. La compañía espera que este impacto ayude a lograr a medio-largo plazo una mayor eficiencia en costes que repercuta positivamente en el resultado del ejercicio.

Adicionalmente, se han contabilizado € -4,6 MM en Pérdidas por deterioro, que reflejan principalmente la cancelación de un contrato de licencia de un producto del área terapéutica respiratoria, así como la venta de la división de diagnósticos de Hermal.

El resultado financiero ha empeorado respecto a 2012, principalmente por los intereses derivados de la obtención de un préstamo a largo plazo para hacer frente a la adquisición de Aqua Pharmaceuticals. El Impuesto sobre sociedades en 2013 presenta un ingreso como consecuencia de las pérdidas computadas en el resultado antes de impuestos.

Fruto de ello, el Resultado neto total es de € -33,7 MM, principalmente motivado por los costes de reestructuración anteriormente mencionados, mientras que el Resultado neto normalizado ha disminuido en un 60,1 % hasta alcanzar € 31 MM (ajustando los conceptos no recurrentes), en línea con las previsiones.

Almirall ha alcanzado en 2013 unas ventas de € 692,9 MM (+1,5 %)

Cuenta de resultados funcional 2013		Redondeado a millones de €	
	2013	2012	% Var
Ingresos totales	825,5	900,2	(8,3 %)
Ventas netas	692,9	682,9	1,5 %
Otros ingresos	132,6	217,3	(39,0 %)
Coste de ventas	(233,1)	(262,2)	(11,1 %)
Margen bruto	459,8	420,7	9,3 %
% sobre ventas	66,4 %	61,6 %	
I+D	(126,7)	(159,5)	(20,6 %)
% sobre ventas	(18,3 %)	(23,4 %)	
Gastos generales y de administración	(448,1)	(420,5)	6,6 %
% sobre ventas	(64,7 %)	(61,6 %)	
Otros gastos	(1,9)	(2,0)	(5,0 %)
% sobre ventas	(0,3 %)	(0,3 %)	
EBIT	15,7	56,0	(72,0 %)
% sobre ventas	2,3 %	8,2 %	
Amortizaciones	69,4	68,0	2,1 %
% sobre ventas	10,0 %	10,0 %	
EBITDA	85,1	124,0	(31,4 %)
% sobre ventas	12,3 %	18,2 %	
Resultado por venta de inmovilizado / Otros	(15,2)	(0,5)	n.s.
Costes de reestructuración	(80,3)	0,0	n.s.
Reversión / (Pérdidas) por deterioro	(4,6)	(2,0)	130,0 %
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(5,3)	(4,6)	15,2 %
Beneficios antes de impuestos	(89,7)	48,9	n.s.
Impuesto sobre sociedades	56,0	27,5	103,6 %
Resultado neto	(33,7)	76,4	(144,1 %)
Resultado neto normalizado	31,0	77,8	(60,1)

n.s.: no significativo.

Balance de situación

En relación con el balance del grupo a 31 de diciembre de 2013, en los párrafos siguientes se describen los aspectos más destacables.

El epígrafe del Fondo de Comercio muestra un incremento significativo de € 65,9 MM generado por el sobrepago pagado en la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

Por lo que respecta a los Activos intangibles el aumento de € 236,9 viene generado por la combinación de negocios (adquisición de Aqua Pharmaceuticals), sin que haya ninguna adquisición de licencia ni derechos de comercialización dignos de mención.

El aumento de los Activos financieros no corrientes por un importe de € 14,5 MM corresponde, principalmente, a un depósito aplicable a la parte del precio de compra de las acciones de Aqua Pharmaceuticals pendiente de pago, que se encuentra retenido en una cuenta bancaria como garantía en relación con el cumplimiento de ciertos aspectos contemplados en el contrato de compraventa de acciones.

La posición Otros activos no corrientes de € 322,1 MM incluye los créditos fiscales atribuibles en su mayor parte a deducciones acumuladas de I+D, cuyo aprovechamiento efectivo se producirá en años posteriores.

La partida de Existencias se mantiene estable pese al incremento de stock de los nuevos lanzamientos.

En el pasivo, los Fondos propios disminuyen principalmente (representando el 50,1 % del balance) por efecto del Resultado neto del ejercicio de € -33,7 MM.

La Deuda con entidades de crédito asciende en € 281,4 MM por el préstamo bancario concedido a largo plazo para financiar la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

La partida de Pasivos no corrientes (€ 232,4 MM) incrementa sustancialmente respecto al ejercicio 2012, principalmente por el impacto dentro de los Pasivos por impuesto diferido de la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

Balance de situación 2013

Redondeado a millones de €

	2013	% sobre el total	2012
Fondo de comercio	336,2	19,0 %	270,3
Activos intangibles	595,1	33,6 %	358,2
Inmovilizado material	161,3	9,1 %	157,0
Activos financieros no corrientes	23,3	1,3 %	8,8
Otros activos no corrientes	322,1	18,2 %	251,4
Total Activos no corrientes	1.438,0	81,1 %	1.045,7
Existencias	97,7	5,5 %	92,4
Deudores comerciales	99,5	5,6 %	98,8
Caja y equivalentes	89,2	5,0 %	52,3
Otros activos corrientes	48,3	2,7 %	66,9
Total Activos corrientes	334,7	18,9 %	310,4
Total Activos	1.772,7		1.356,1
Patrimonio neto	888,3	50,1 %	923,7
Deuda con entidades de crédito	281,4	15,9 %	0,0
Pasivos no corrientes	232,4	13,1 %	183,0
Pasivos corrientes	370,6	20,9 %	249,4
Total Pasivo y Patrimonio neto	1.772,7		1.356,1

Flujo de caja

El Flujo de caja procedente de actividades operativas descendió cerca del 41 % con respecto al ejercicio anterior, principalmente por un menor beneficio antes de impuestos, porque como podemos observar existe una mejora significativa en el capital circulante.

El Flujo de caja de actividades de inversión muestra, principalmente, los pagos realizados por la adquisición de Aqua Pharmaceuticals (€ 231,7 MM). A su vez, observamos un aumento significativo en el Flujo de caja de actividades financieras, debido a que en el ejercicio 2012 la totalidad de la deuda financiera ha sido cancelada, mientras que en 2013 se obtuvo un nuevo préstamo relacionado con la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

La generación de Flujo de caja libre alcanzó los € - 239,9 MM en 2013, motivado por el resultado negativo antes de impuestos y la inversión en la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

Perspectivas financieras para 2014

La compañía espera acelerar el crecimiento porcentual de Ventas netas respecto a 2013 entre un 14 % y un 19 %. Se establece un crecimiento porcentual de un dígito sencillo entre medio y alto de los Ingresos totales (Ventas netas + Otros ingresos). Los gastos en I+D también se reducirán y está previsto que representen un 14 % de las Ventas netas, mientras que los Gastos generales y de administración serán parecidos a los de 2013.

Aunque se anticipan gastos financieros que podrían oscilar alrededor de 22-27 millones de euros, se prevé que el Resultado neto normalizado sea sustancialmente superior al alcanzado en 2013.

Flujo de caja 2013

Redondeado a millones de €

	2013	2012
Beneficio antes de impuestos	(89,7)	48,8
Amortizaciones	69,4	68,0
Cambios de capital circulante	95,4	35,1
Otros ajustes	(8,0)	(39,1)
Flujo de caja de actividades operativas (I)	67,1	112,8
Ingresos financieros	0,5	3,5
Inversiones	(78,2)	(80,8)
Desinversiones	2,4	0,9
Cambios en el perímetro de consolidación	(231,7)	0,0
Flujos de caja de actividades de inversión (II)	(307,0)	(76,4)
Gastos financieros	(5,3)	(7,9)
Distribución de dividendo	(0,8)	(1,2)
Incremento de capital/(disminución)	(0,1)	(0,2)
Incremento de deuda/(disminución)	281,4	(202,2)
Otros flujos de caja	1,6	(1,5)
Flujo de caja de actividades financieras	276,8	213,0
Flujo de caja generado durante el periodo	36,9	(176,6)
Flujo de caja libre generado durante el periodo (III) = (I) + (II)	(239,9)	36,4

Almirall en bolsa

Los títulos de Almirall han cerrado el ejercicio 2013 en € 11,84 por acción, lo que supone una revalorización del 60 %. Los múltiples lanzamientos de productos y la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, han sido algunos de los factores en los que se ha sustentado la excelente evolución de la acción, que ha superado al IBEX 35.

Después de la introducción de la última reforma de la regulación sanitaria en España el mercado farmacéutico se ha reducido un 19 % en 2013, ya que el sector se ha visto gravemente afectado por la crisis económica y los problemas fiscales del gobierno regional. Sin embargo, a pesar del entorno poco favorable, la innovación y la diversificación geográfica han demostrado ser las mejores herramientas contra la crisis. En Europa el índice Stoxx EU 600 refleja una revalorización en el sector sanitario de un 20,15 %.

Mientras que el DAX Xetra alemán, el CAC-40 francés y el FTSE 100 inglés se han revalorizado más de un 23 %, casi un 18 % y más de un 14 % en 2013, respectivamente, en el extremo opuesto se han situado los índices de las economías de la eurozona más expuestas a la crisis.

Por otro lado, Almirall ha experimentado una revalorización de su acción continua durante todo el 2013 (60 %). Tanto los resultados positivos de los estudios clínicos de acilidinio más formoterol, como la continua apreciación de la acción, después de la presentación de resultados de acilidinio y abediterol en el congreso de la ERS en Europa y la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, han sido factores fundamentales que han generado que la acción se revalorizara un 60 % en este año. A su vez, Almirall realizó un proceso de reorganización establecido como una medida necesaria e imprescindible para mejorar e impulsar su posición competitiva y su capacidad de respuesta a los retos del entorno.

Comparativa precio de la acción de Almirall vs IBEX 35 en 2013 (Base 100)



Fuente: Bloomberg

Capitalización, volúmenes y precios

Almirall ha cerrado el año 2013 en € 11,84 por acción, lo que ha supuesto una revalorización de cerca del 60 % en el ejercicio.

De este modo, la capitalización bursátil de Almirall en 2013 ascendió a € 2.047.741 MM.

Durante 2013 el precio de cierre máximo de la acción de Almirall fue de € 12,06 y se registró el 23 de diciembre, mientras que el mínimo se alcanzó el 2 de enero, cuando los títulos cerraron a € 7,45.

Respecto a los volúmenes de contratación, el volumen total durante el año 2013 alcanzó los € 602.039 MM.

Cotización de la acción de Almirall en 2013: principales indicadores

Cierre del ejercicio (euros)	11,84
Máximo intradía (euros)	12,10
Mínimo intradía (euros)	7,42
Volumen anual (número de títulos)	60.941.075
Volumen medio diario (número de títulos)	238.985
Volumen anual efectivo (euros)	602.039.046
Volumen medio diario (euros)	2.360.937
Días de cotización	255
Número de acciones	172.951.120

Fuente: Bloomberg

La acción se ha revalorizado un 60 % en 2013, frente al 21,4 % experimentado por el IBEX 35 en el mismo periodo

Evolución de la acción de Almirall en bolsa

Mes	Días cotizados	Precio de cierre	Variación mensual (%)	Máximo	Fecha	Mínimo	Fecha	Volumen medio diario (acciones)
Enero	22	9,12	1,20 %	9,40	30/01/2013	7,42	02/01/2013	178.314
Febrero	20	9,73	6,69 %	10,04	19/02/2013	8,52	07/02/2013	252.667
Marzo	20	9,75	0,21 %	10,29	11/03/2013	9,43	26/03/2013	127.811
Abril	21	10,04	2,97 %	10,82	11/04/2013	9,59	18/04/2013	194.115
Mayo	22	9,31	-7,27 %	10,80	10/05/2013	9,22	31/05/2013	203.433
Junio	20	9,73	4,51 %	9,98	27/06/2013	9,12	24/06/2013	134.528
Julio	23	9,84	1,13 %	10,73	02/07/2013	9,57	24/07/2013	127.327
Agosto	22	9,25	-6,00 %	10,65	13/08/2013	9,00	28/08/2013	190.070
Septiembre	21	9,36	1,19 %	9,41	30/09/2013	8,62	12/09/2013	320.016
Octubre	23	11,01	17,63 %	11,19	31/10/2013	9,38	04/10/2013	270.980
Noviembre	21	11,43	3,81 %	11,48	04/11/2013	10,3	24/11/2013	147.442
Diciembre	20	11,84	3,59 %	12,06	23/12/2013	10,7	16/12/2013	191.526

Fuente: Bloomberg



Capital social y dividendos

El 20 de junio de 2007 Almirall comenzó a cotizar en el Mercado Continuo. Durante la Junta General de Accionistas del 2013, el Consejo de Administración aprobó la distribución de un dividendo flexible de € 0,15 brutos por acción (cifra redondeada), correspondiente al ejercicio 2012, canjeable en efectivo o en acciones liberadas de nueva emisión sin carga para el accionista.

Para la Junta General de Accionistas del 2014, el Consejo de Administración ha acordado no distribuir dividendos en este periodo debido a que la compañía ha reportado pérdidas al cierre del 2013, debido a los costes de la reorganización que permitirá potenciar sus beneficios en un futuro.

En marzo del 2014 se convocó una Junta de Accionistas Extraordinaria para debatir sobre la facultad de emitir bonos u obligaciones simples, además de valores de renta fija de naturaleza análoga, y de la autorización para que la Sociedad pueda garantizar emisiones de valores de renta fija efectuadas por sociedades filiales.

En fecha 19 de marzo se emitió un hecho relevante informando de que se había completado con éxito la fijación del precio de emisión de obligaciones simples de rango sénior (*senior notes*), por un importe nominal agregado de 325 millones de euros y con vencimiento en 2021. Las Obligaciones están dirigidas únicamente a inversores institucionales cualificados (*qualified institutional buyers*), de conformidad con la norma 144A (*Rule 144A*) de la *United States Securities Act* de 1933 y sus enmiendas (la «*Securities Act*»), y fuera de los Estados Unidos de América a personas no estadounidenses de conformidad con la norma S (*Regulation S*) de la *Securities Act*.

Las obligaciones devengarán un interés fijo del 4,625 % anual, pagadero semestralmente. El cierre de la emisión y el desembolso de las obligaciones se realizó el 27 de marzo de 2014, sujeto al cumplimiento de las condiciones precedentes habituales en este tipo de emisiones.

El objetivo de la emisión de las obligaciones es la diversificación e internacionalización de las fuentes de financiación del grupo Almirall. La emisión permitirá amortizar gran parte de la deuda bancaria corporativa existente, ampliar su perfil de vencimiento e incrementar su flexibilidad financiera.

Finalmente, se informa de que las agencias «Standard & Poor's» y «Moody's» han emitido la siguiente calificación crediticia de la propia sociedad emisora, Almirall, y de las Obligaciones:

Agencia	Corporativo (Almirall)	Obligaciones
Standard & Poor's	BB-	BB-
Moody's	Ba3	Ba3

Accionariado

De acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, los accionistas con una titularidad significativa en el capital social de Almirall S.A., tanto directa como indirecta, superior al 3 % del capital social a 31 de diciembre de 2013 son los siguientes:

Nombre o denominación social del titular directo	Número de acciones en 2013	Participación en Grupo Almirall (%)
Grupo Plafin S.A. (*)	80.129.287	46,330 %
Todasa S.A.	43.830.765	25,343 %
Wellington Management Company LLP	8.572.637	4,957 %

Con fecha 23 de enero de 2014 el accionista mayoritario Grupo Plafin, S.A. completa el proceso de colocación privada por el que vende 8.700.000 acciones a un precio de € 11,75 por acción, lo que representa un 5,03 % del capital social de Almirall, S.A.

Bibliografia:

1. European Lung Foundation – 2012
2. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) Fact Sheet. 2011. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html> [Accessed: October 2012]
3. <http://www.who.int/respiratory/copd/causes/en/index.html>
4. Eklira Genuair Summary of Product Characteristics – Noviembre 2013
5. Beier J, Kirsten AM, Mroz R, et al. Efficacy and safety of aclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: results from a 6-week, randomised, controlled phase IIIb study. COPD. 2013;10:511-522.
6. Jones PW, Singh D, Bateman ED, et al. Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: the ATTAIN study. Eur Respir J. 2012; 40: 830-836
7. Beier J, Kirsten AM, Mroz R, et al. Efficacy and safety of aclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: results from a 6-week, randomised, controlled phase IIIb study. COPD. 2013;10:511-522.
8. Agusti A, Jones PW, Bateman ED, et al. Improvement in symptoms and rescue medication use with aclidinium bromide in patients with COPD: results from ATTAIN. Poster presented at the European Respiratory Society annual congress. Amsterdam, Sept 24-28, 2011
9. Mika J Mäkelä, Vibeke Backer, Morten Hedegaard, Kjell Larsson - Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respiratory Medicine 2013 (epub ahead of print 6th May 2013)
10. daCosta M, DiBonaventura, Prior M, et al. Burden of constipation-predominant irritable bowel syndrome (IBS-C) in France, Italy, and the United Kingdom. Clinical Experiment Gastroenterol. 2012;5:203-12.
11. Spiller R, Aziz Q, Creed F, et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. Gut. 2007;56(12):1770-98.
12. European Medicines Agency. Press release. European Medicines Agency recommends authorisation of first medicine specifically for irritable bowel syndrome. 21-9-2012. [Cited 26 Jun 13]. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/09/WC500132887.pdf
13. Hungin AP, Whorwell PJ, Tack J, et al. The prevalence, patterns and impact of irritable bowel syndrome: an international survey of 40,000 subjects. Aliment Pharmacol Ther. 2003;17(5):643-50.
14. Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process. Gastroenterology. 2006;130:1377-90.
15. Henderson PK, DiPalma JA. Diagnosing irritable bowel syndrome: a changing clinical paradigm. South Med J. 2011;104(3):195-9.
16. Cash B, Sullivan S, Barghout V. Total costs of IBS: employer and managed care perspective. Am J Manag Care. 2005;11(1 Suppl):S7-16.
17. Rao S, Lembo AJ, Shiff SJ, et al. A 12-week, randomized, controlled trial with a 4-week randomized withdrawal period to evaluate the efficacy and safety of linaclotide in irritable bowel syndrome with constipation. Am J Gastroenterol. 2012;107:1714-24.
18. Chey WD, Lembo AJ, Lavins BJ, et al. Linaclotide for irritable bowel syndrome with constipation: A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate efficacy and safety. Am J Gastroenterol. 2012;107:1702-12.
19. Busby RW, Bryant AP, Bartolini WP, et al. Linaclotide, through activation of guanylate cyclase C, acts locally in the gastrointestinal tract to elicit enhanced intestinal secretion and transit. Eur J Pharmacol. 2010;649(1-3):328-35.
20. Lee N, Wald A. The pharmacokinetics, pharmacodynamics, clinical efficacy, safety and tolerability of linaclotide. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2011;7(5):651-9.
21. Constella® SmPC. 2012.
22. Quigley EM, Tack J, Chey WD, et al. Randomised clinical trials: linaclotide phase 3 studies in IBS-C - a prespecified further analysis based on European Medicines Agency specified endpoints. Aliment Pharmacol Ther. 2013;37(1):49-61.
23. Carson RT, Tourkodimitris S, Lewis BE, et al. Two randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials of linaclotide in adults with irritable bowel syndrome: effects on quality of life. Gut. 2011;60 Suppl 3:A208.
24. Patient leaflet / Approved SPC
25. Rizzo MA, Mult Scler 2004;10: 589-595
26. Buhse MJ, Neurosci Nurs 2008; 40(1):25-31
27. Trojano M et al, Expert Rev of Neurother. 2013 Feb; 13 (3 Suppl 1): 1-26
28. Novotna A et al, Eur J Neurol. 2011 Sep;18(9):1122-31
29. Pozzilli et al, European Neurology, Vol 71, Suppl 1 2014



Soluciones pensando en ti

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona
España
Tel. 93 291 30 00
Fax 93 291 31 80
www.almirall.com