

Resultados de Almirall en 2022

Almirall cierra 2022 con un crecimiento de las Ventas Netas Core del 6,6%, impulsado por su negocio europeo de Dermatología

- Almirall consolida su posición en Europa, con un crecimiento del 18,4% interanual del negocio de Dermatología, impulsado por los nuevos lanzamientos
- Se alcanzan las estimaciones para 2022, logrando su objetivo de crecimiento de Ventas Netas Core de un dígito medio y el rango medio del EBITDA: Las Ventas Netas Core* alcanzaron 863,2 millones de euros (+6,6% interanual) y el EBITDA 198,3 millones de euros (-15,8% interanual). Esta caída se debió a una mayor inversión en I+D y al aumento de los Gastos Generales y de Administración. Los motores de crecimiento contribuyeron a unos sólidos resultados operativos: Ilumetri® tuvo un crecimiento interanual de las ventas del 52,1%; Klisyri® 15 millones de euros de Ventas Netas; y Wyzora® 7 millones de euros de Ventas Netas
- En octubre de 2022, lebrikizumab (dermatitis atópica) fue presentado para su aprobación regulatoria en Europa, la cual está prevista para finales de 2023. Almirall continúa su estrategia centrada en la Dermatología Médica y el lanzamiento de este producto biológico coloca a la compañía en una buena posición para una aceleración del crecimiento a medio plazo
- En cuanto al *pipeline*, se ha iniciado la fase I del anticuerpo monoclonal anti-IL-1RAP. Almirall firmó en 2022 un acuerdo de licencia para la proteína de fusión IL-2muFc con Simcere. Recientemente, la compañía firmó una colaboración de investigación con Isolex para explorar nuevos enfoques para las enfermedades mediadas por la IgE
- Estimaciones financieras 2023: Crecimiento de las Ventas Netas Core de un dígito bajo a medio y EBITDA Total de 165-180 millones de euros.
- El Consejo de Administración de Almirall ha pedido a Carlos Gallardo que continúe como CEO y ha suspendido por el momento la búsqueda de un nuevo CEO, tras la positiva evolución, desempeño e impulso de la compañía hacia sus prioridades clave en los últimos meses. También continuará en el cargo de presidente del Consejo de Administración
- La compañía presentará un dividendo de 0,19 euros por acción en la próxima Junta General Anual del 5 de mayo, en línea con años anteriores

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

Información financiera destacada (millones de €)

	2022	2021	Variación
Ingresos Totales	878,5	836,5	5,0%
• Ventas Netas	863,2	827,2	4,4%
• Otros Ingresos	15,3	9,3	64,5%
Margen bruto	572,9	571,3	0,3%
• % de ventas	66,4%	69,1%	
EBITDA	198,3	235,6	(15,8%)
Rdo. Neto Normalizado	33,5	81,4	(58,8%)

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

“Estamos satisfechos de como Almirall ha obtenido unos sólidos resultados financieros en 2022 cumpliendo nuestras estimaciones financieras, gracias a la excelente evolución de nuestro principal negocio, la dermatología, que sigue registrando buenos resultados, impulsados por los productos que recientemente hemos lanzado y la fortaleza mostrada por nuestro negocio en Europa. Al mismo tiempo, seguimos avanzando de manera positiva en fortalecer nuestro pipeline.

Hemos empezado 2023 con buen pie. Tenemos confianza en que los productos que consideramos los motores de crecimiento de la compañía mantengan su trayectoria positiva durante este año mientras seguimos preparando el lanzamiento de lebrikizumab.

Estamos muy bien posicionados para el crecimiento a medio y largo plazo. La solidez de nuestro balance y la flexibilidad de nuestra estructura de capital, nos permitirán continuar explorando opciones de crecimiento inorgánico que se alineen con nuestra estrategia corporativa”.

Carlos Gallardo, presidente y CEO

Resumen de resultados

- Las **Ventas Netas*** de 863,2 millones de euros representan un crecimiento interanual del 6,6%, impulsado por el buen comportamiento del porfolio de Dermatología en Europa.
- El **EBITDA Total** alcanzó los 198,3 millones de euros, con un descenso interanual del 15,8%, debido al aumento de la inversión en I+D y de los Gastos Generales y de Administración relacionados con los recientes y próximos lanzamientos, así como por el descenso de las ventas en EE. UU.
- Almirall cerró 2022 con un balance saneado y una sólida posición de liquidez, con una **deuda neta de 0,8x sobre EBITDA**.
- El **Margen Bruto Core*** del 66,4%, en línea con lo esperado, se vio afectado por el aumento de los costes energéticos y la inflación, que afectó a los costes de compra de determinados materiales.
- La inversión **en Investigación y Desarrollo** fue de 103,2 millones de euros, aumentando como se esperaba hasta alcanzar el 12% de las Ventas Netas Core, impulsada por la inversión en estudios para lebrizumab, Klisyri® (tirbanibulina), así como en la adquisición de activos en fases iniciales, como el anti IL1-Rap y el IL-2 mu-Fc.
- Los **Gastos Generales y de Administración** fueron de 409,7 millones de euros, un 4,3% más, debido al apoyo a los recientes lanzamientos de Wynzora® y Klisyri® en Europa, y al despliegue de Ilumetri® en nuevos países.
- Desinversión de Motilex® en Italia, con un impacto positivo de 18,5 millones de euros en el cuarto trimestre de 2022, similar a la desinversión de 16 millones de euros en 2021.

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

Rendimiento de los motores de crecimiento

Psoriasis

Ilumetri® (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad anti-IL-23 indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, obtuvo unos buenos resultados en 2022, con unas Ventas Netas superiores a 124,6 millones de euros y un aumento interanual de las ventas del 52,1%. El crecimiento se vio impulsado por la contribución positiva de los lanzamientos en nuevos países y las ventas en Alemania, donde el mercado de nuevos pacientes está claramente impulsado por la clase anti-IL23, con más del 40% de cuota de mercado de nuevos pacientes dentro de los biológicos.

Esta tendencia de crecimiento se espera que continúe durante 2023, con la contribución añadida de los lanzamientos en nuevos países.

Almirall reforzó su franquicia contra la psoriasis con el exitoso despliegue de **Wynzora®***, una crema acuosa que se administra una vez al día con una combinación de calcipotriol y dipropionato de betametasona (CAL/BDP). Está indicada para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgar de leve a moderada en adultos. El lanzamiento de este producto también refuerza la posición de Almirall como única compañía con un porfolio que cubre todo el espectro de la psoriasis.

Wynzora® continúa aumentando su cuota de mercado en los principales países, alcanzando unas Ventas Netas de unos 7 millones de euros en 2022, destacando los buenos resultados en Alemania y España,

donde el producto alcanzó una cuota de mercado de dos dígitos. El producto también se ha lanzado durante 2022 en el Reino Unido, Dinamarca, Países Bajos y Austria. Almirall confía en que Wyzora® tendrá una buena acogida en estos mercados, así como en otros países de Europa en los próximos trimestres.

**Wyzora® está autorizado con este nombre en Francia, Reino Unido, España, República Checa, Dinamarca, Noruega, Suecia, Finlandia, Alemania, Portugal, Italia, Irlanda y Países Bajos. En Austria, está autorizado con otro nombre comercial: Winxory®.*

Queratosis actínica (QA)

Klisyri®* (tirbanibulina), un inhibidor de los microtúbulos para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) de la cara o el cuero cabelludo, obtuvo unos resultados sólidos en Europa, gracias a su conveniencia y perfil de seguridad. El producto alcanzó unas Ventas Netas de 9 millones de euros en 2022 en Europa, con buenos resultados en Alemania donde Klisyri® fue galardonado con el premio al "Producto más innovador de 2022" en los premios Pharma Trend Image & Innovation Awards. También está penetrando positivamente en países como los Países Bajos, Austria, Suiza, España e Italia.

En EE. UU., donde la QA es el segundo diagnóstico más frecuente realizado por los dermatólogos, Klisyri® recibió la recomendación de la American Academy of Dermatology (AAD). El producto sigue ganando cuota en el mercado de QA tópica con unas 70.000 prescripciones desde su lanzamiento en febrero de 2021. Este resultado pone de relieve el buen rendimiento del producto a pesar de ser un tratamiento nuevo lanzado en un mercado con numerosas alternativas genéricas. Desde su lanzamiento, Klisyri® ha sido prescrito por más de 5.000 profesionales sanitarios, que han comunicado su satisfacción y buena aceptación de los pacientes. Actualmente tiene una cobertura comercial superior al 70%.

* Klisyri® está licenciado por Athenex.

Acné

Seysara® (sareciclina), un antibiótico oral derivado de la tetraciclina y diseñado específicamente para tratar el acné, ha registrado una continua recuperación de volumen durante 2022. Con más de 250.000 prescripciones totales, el producto logró un crecimiento interanual del 22% en prescripciones.

El producto sigue avanzando a buen ritmo en el acceso al mercado, con una cobertura comercial del 75%. Además, Seysara® alcanzó una cuota de mercado del 6% en el mercado de antibióticos orales. Almirall sigue centrando sus esfuerzos en impulsar la demanda y mejorar el perfil comercial y la productividad (prescripciones totales/profesionales de la salud), lo que será clave para seguir creciendo.

Construyendo la siguiente fase del pipeline

Dermatitis Atópica

En octubre de 2022, Almirall presentó a la EMA la solicitud de autorización de comercialización (MAA) del **lebrikizumab**, un anticuerpo monoclonal anti-IL13 para el tratamiento de la dermatitis atópica (DA) de moderada a grave. El mercado de la DA es un mercado desatendido, amplio y en crecimiento, que se estima que tendrá más de 5 millones de pacientes de moderados a graves en Europa en 2026¹. La solicitud del lebrikizumab se encuentra actualmente en fase de revisión, y se espera su aprobación para el cuarto trimestre de 2023.

Lebrikizumab mostró un perfil de seguridad consistente a lo largo de un programa de desarrollo clínico con más de 2000 pacientes. Consistente en todas las zonas geográficas, ya sea en monoterapia o en combinación con corticosteroides tópicos, tanto en adultos como en adolescentes y en todas las etnias.

En cuanto a las actualizaciones clínicas, el estudio Advantage de fase 3b se ha finalizado. Se trata de un ensayo clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del lebrikizumab en combinación con corticosteroides tópicos en pacientes adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave, que no responden adecuadamente con ciclosporina o para los que la ciclosporina no es médicamente aconsejable. Los resultados de la semana 16 se esperan para el primer semestre de 2023.

Los datos presentados hasta la fecha demuestran, el beneficio potencial que lebrikizumab podría aportar a los profesionales sanitarios y a los pacientes, confirmando el potencial del lebrikizumab para convertirse en un tratamiento biológico avanzado, de primera línea, para la dermatitis atópica de moderada a grave.

Onicomicosis

Efinaconazol es un compuesto antifúngico triazólico indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas de leves a moderadas de las uñas en adultos y niños (a partir de 6 años). Almirall ha presentado solicitudes de autorización en el marco del procedimiento descentralizado europeo. La autoridad reguladora alemana actúa como Estado miembro de referencia. Se espera conocer el resultado de la presentación durante el año.

Con el lanzamiento potencial de este antifúngico previsto para 2023, Almirall reforzará su franquicia de onicomicosis complementando Ciclopoli®, el producto de venta libre de Almirall, indicado para tratar esta condición.

Acné

El ensayo clínico de fase 3 realizado en China para el antibiótico oral **Seysara® (sarecycline)** cumplió los criterios de valoración primarios y secundarios clave, y Almirall tiene previsto presentar la solicitud a la Administración Nacional China de Productos Médicos a finales de este año.

Enfermedades dermatológicas autoinmunes

Almirall está trabajando en la construcción de una cartera de productos en fase inicial con algunas prometedoras licencias recientes. En 2022, se firmó un acuerdo de licencia con Simcere Pharmaceutical Group para el candidato a fármaco autoinmunitario IL-2 mutant fusion protein (IL-2 mu-Fc) de Simcere, **ALM223***. Esta molécula, desarrollada internamente utilizando la plataforma de ingeniería de proteínas de Simcere, activa células T reguladoras. Preclínicamente, ALM223 presenta un perfil farmacocinético mejorado y el potencial de restablecer el equilibrio inmunitario. El inicio del ensayo clínico de fase I está previsto para el segundo semestre de 2023.

En virtud del acuerdo firmado con Simcere Pharmaceutical Group, se concederá a Almirall el derecho exclusivo a desarrollar y comercializar ALM223 para todas las indicaciones fuera de la región de la Gran China (China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán).

En septiembre de 2022, Almirall anunció el inicio del estudio de fase I que evalúa la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de **ALM27134****, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad totalmente humano, *first-in-class*, dirigido contra la IL-1RAP (proteína accesoria del receptor de la interleucina 1) para el tratamiento de enfermedades dermatológicas autoinmunes. En 2021, Almirall obtuvo de Ichnos Science la licencia exclusiva mundial para desarrollar y comercializar ALM27134. La compañía confía en que este anticuerpo monoclonal podría brindar la oportunidad de abordar las necesidades no cubiertas en varias indicaciones dermatológicas autoinmunes.

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

**Anteriormente denominado ISB 880

Acuerdo con Isolex para desarrollar nuevos enfoques para las enfermedades mediadas por IgE

Recientemente, Almirall ha firmado un acuerdo de colaboración y opción de licencia con la compañía biotecnológica **Isolex** con el objetivo de identificar y desarrollar una nueva clase de medicamentos que modulen la inmunoglobulina E (IgE). El acuerdo de opción y licencia firmado permitirá a los equipos desarrollar un tratamiento bioterapéutico que utilice un novedoso mecanismo de acción dirigido contra la IgE.

El proyecto de investigación aúna los sólidos conocimientos de Almirall en Dermatología Médica con la experiencia del equipo de Isolex, aprovechando la tecnología desarrollada entre Combikine Biotechnology Ltd y el King's College de Londres.

Consejo de Administración de Almirall

El Consejo de Administración de Almirall valora muy positivamente la evolución, el desempeño y el impulso de la compañía hacia sus prioridades clave en los últimos meses. Por ello, ha pedido a Carlos Gallardo que continúe como CEO y ha suspendido por el momento, la búsqueda de un nuevo CEO. Carlos Gallardo ha aceptado, y también continuará en el cargo de presidente del Consejo de Administración. Además, el Consejo creará un nuevo Comité de Gobernanza para controlar y equilibrar la posición del presidente-CEO.

Conclusiones

Almirall alcanzó sus estimaciones financieras para 2022, con un buen rendimiento operativo impulsado por el excelente momento de su negocio de Dermatología Médica en Europa.

La estrategia de Almirall, centrada en la Dermatología Médica, sitúa a la compañía en una buena posición a medio y largo plazo. Se espera que sus motores del crecimiento mantengan su trayectoria durante 2023, ya que la compañía seguirá apoyando estos productos clave al tiempo que se centra en los importantes lanzamientos a corto plazo, como el biológico lebrizumab. Ilumetri® esperamos que continúe obteniendo buenos resultados gracias a la contribución de los lanzamientos en nuevos países. También se espera que los lanzamientos de Klisyri® y Wynzora® en Europa sigan impulsando tendencias positivas durante el año.

La compañía continuará poniendo en valor su pipeline en fase avanzada, además de seguir trabajando en fortalecerlo con nuevos e interesantes activos en fase inicial, asegurando un crecimiento estable a medio y largo plazo. Almirall está firmemente comprometida con la creación de valor para el accionista a largo plazo, y se espera que su crecimiento se acelere en los próximos años con los lanzamientos recientes y futuros. La compañía tiene una buena calificación crediticia, reflejo de su saneado balance, lo que da a la dirección la flexibilidad necesaria en la coyuntura actual para seguir buscando adquisiciones y oportunidades de obtención de licencias que se ajusten a su estrategia corporativa.

Propuestas a la Junta General Anual: Dividendo

Se propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo de 0,19 euros por acción para su aprobación el 5 de mayo de 2023.

Estimaciones financieras para el año 2023

Ventas Netas Core: crecimiento de un dígito bajo a medio respecto al año anterior (863 millones de euros)

EBITDA Total: entre 165 y 180 millones de euros.

Calendario del inversor 2023

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

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro *noble purpose* guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2022 fueron de 878,5 millones de euros.

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

Contacto con medios:

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

Contacto relaciones con el inversor

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

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Mar Ramírez
Mar.ramirez@almirall.com
Tlf.: (+34) 659 614 173

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.

¹ Atopic Dermatitis/Atopic Eczema –Disease Landscape & Forecast, DRG Dec 2017. (EU5)