

Resultados del 1er semestre en línea con las previsiones. Importante calendario de noticias de I+D previsto para el 2º semestre

Barcelona, 30 de julio de 2010

- Ventas y Resultado neto normalizado en línea con las previsiones.
- Crecimiento estable en las filiales y erosión de ventas en España debido a las reformas legislativas y a los genéricos.
- Cuatro lanzamientos de productos previstos en 2010: Silodyx[®], Sativex[®], Toctino[®] y Conbriza[®].
- Apertura de una nueva filial en los países nórdicos.
- Reducción del 9,6% en Gastos generales y de administración vinculada al control de gestión y a eficiencias operativas.
- La deuda neta se mantiene baja en 0,09 x EBITDA 2009.
- Sólida generación de Flujo de caja libre (+8,7%).
- Importante calendario de noticias de I+D previsto para el 4º trimestre: fase III de Eklira[®] y de la linaclotida.

Datos financieros destacados (redondeado en MM de €)

	30 junio 2010	30 junio 2009	Variación
Ventas netas	469,0	488,8	-4,0%
EBIT	104,7	111,8	-6,4%
EBITDA	135,3	143,6	-5,8%
Resultado neto normalizado	87,4	89,1	-1,9%

Declaraciones de Jorge Gallardo, Presidente - Consejero Delegado:

"Hemos alcanzado los objetivos financieros del primer semestre en un entorno muy difícil tras las medidas de contención de costes aprobadas por el Gobierno. Nuestros resultados están en línea con las previsiones. La generación de caja ha mejorado y mantenemos una sólida posición de balance, lo que nos da flexibilidad financiera.

El proceso de racionalización de costes proseguirá durante el resto del año, así como los esfuerzos de desarrollo corporativo para reforzar nuestro negocio base.

Recientemente, hemos añadido dos importantes productos para reforzar nuestro negocio base, de modo que para este año esperamos el lanzamiento de cuatro nuevos productos (Sativex[®], Silodyx[®], Toctino[®] y Conbriza[®]).

Mantenemos nuestras prioridades estratégicas, enfocados en la innovación y el crecimiento a largo plazo. Seguimos invirtiendo en nuestro pipeline de alto potencial, que progresa según lo previsto y que generará un importante calendario de noticias durante el resto del año".

Barcelona, 30 de julio de 2010 - Almirall, compañía farmacéutica internacional con base en España, ha anunciado sus resultados semestrales a 30 de junio de 2010.

Resultados financieros

Las **Ventas netas** disminuyeron ligeramente según lo esperado (-4,0%) hasta € 469,0 MM con crecimiento estable en nuestra filiales internacionales (+0,8%) y menores ventas en España (-4,4%), así como de nuestros socios comerciales o *partners* (-10,7%). Las ventas internacionales representaron el 44% del total. Un entorno económico adverso, la competencia de los genéricos, las reformas sanitarias y las medidas de contención del gasto promovidas por el Gobierno han afectado los resultados del periodo.

El **Margen bruto** ascendió a € 292,4 MM (62,3% sobre ventas frente al 64,4% en la primera mitad de 2009) y refleja el impacto adverso del descuento obligatorio del 7,5% en los productos con patente en España tras la reforma legislativa. La composición de las ventas también contribuyó a la dilución del margen durante la primera mitad del año.

Otros ingresos alcanzaron los € 61,1 MM (+12,5%) debido a unos ingresos por co-desarrollo más altos en la franquicia de Eklira[®] (tanto en monoterapia como en combinación), así como en el LAS100977 (OD LABA) y a un incremento en la amortización de los pagos iniciales recibidos de Forest para ambos proyectos.

Según lo previsto, **los gastos de I+D** se incrementaron hasta los € 69,4 MM (+24,6% respecto al mismo periodo del año anterior) a medida que la compañía avanza con su cartera de I+D, que generará importantes catalizadores de fase III durante 2010 (la linaclotida y Eklira[®]). Se prevé que esta tendencia perdure el resto del año, dados los progresos en la franquicia respiratoria (Eklira[®] y el LAS100977-OD LABA-).

Los **Gastos generales y de administración** del 1er semestre se situaron en los € 181,4 MM, lo que supone una reducción significativa del 9,6% debido a la disciplina de gastos y a los ahorros generados por la racionalización de los gastos operativos implementados en 2009.

EBIT y EBITDA se han erosionado un 6,4 y 5,8% respectivamente, en línea con la evolución del margen bruto en un contexto de contención de costes, mayores gastos de I+D y ahorros generados por los ajustes comerciales en varios países en 2009.

Resultado neto y Resultado neto normalizado alcanzaron los € 86,9 MM (-16,0%) y los € 87,4 MM (-1,9%), respectivamente. La primera cifra es debido al ingreso extraordinario de 2009 relativo a la venta de 13 productos no estratégicos, mientras que la segunda está en línea con las previsiones.

El **Flujo de caja libre** de la primera parte del año mejoró un 8,7% hasta alcanzar los € 81,4 MM.

La **Deuda neta** -a 30 de junio de 2010- se mantiene baja en los € 22 MM. (x 0,09 EBITDA 2009). Ello nos dota de suficiente capacidad en el balance para financiar nuevos proyectos de desarrollo corporativo.

Las **previsiones financieras para 2010** se actualizaron en junio, tras la aprobación de reformas legislativas en España con medidas de contención de gasto público en el sector salud. La compañía estima que tanto las ventas totales como el resultado neto normalizado (que excluye efectos puntuales extraordinarios) podrían disminuir en el 2010 en un dígito medio porcentual.

Desarrollo Corporativo

Recientemente, se han firmado dos importantes acuerdos que refuerzan el negocio base de Almirall a corto plazo: Toctino® y Conbriza®. Ambos, junto con Sativex® y Silodyx® se espera que contribuyan a las ventas de 2010.

En junio, Almirall anunció un acuerdo internacional con la compañía Basilea Pharmaceutica Ltd. para la comercialización de **Toctino®** (alitetroína), en Austria, Bélgica, Eslovaquia, España, Holanda, Italia, Luxemburgo, México, Polonia, Portugal y la República Checa. Toctino® es un tratamiento oral de una vez al día indicado en adultos con eczema crónico severo de las manos (ECM) que no responde a corticosteroides tópicos. Toctino® está aprobado en todos los países del ámbito de este acuerdo, salvo en la República Checa, México y Polonia. El producto ya ha recibido precio y reembolso en Italia y Austria, donde se están iniciando los preparativos para el lanzamiento. Durante el segundo semestre de 2010 y 2011, está previsto su lanzamiento de forma secuencial en el resto de países europeos.

En julio, Almirall formalizó un acuerdo de co-promoción con Pfizer para la comercialización de **Conbriza®** (bazedoxifeno) en España. Este producto ha obtenido recientemente la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y a partir del mes de septiembre se iniciarán actividades de co-promoción. Este producto, que constituye una nueva opción de tratamiento de la osteoporosis, reforzará nuestro negocio base en España durante los próximos años y complementará nuestro catálogo de productos en el área osteomuscular.

Por otra parte, Almirall y la compañía Meda han firmado un acuerdo por el que Almirall paga € 45 MM para recuperar derechos otorgados a Meda en el contexto de la adquisición de Sofotec (unidad de tecnología inhalatoria de Meda) en 2006. Dichos derechos están relacionados con el desarrollo y la comercialización de un proyecto de combinación respiratoria que ahora pertenecerá íntegramente a Almirall.

Operaciones

Almirall está rejuveneciendo su cartera de productos mediante el despliegue de su catálogo de productos a nivel internacional y el desarrollo de compuestos clave de I+D (el bromuro de aclidinio y la linaclotida), que podrían concretarse a medio plazo. También se están materializando nuevas oportunidades de desarrollo corporativo a corto plazo mediante la incorporación de nuevos productos.

Los ingresos de 2010 se están viendo beneficiados por el crecimiento de las ventas de productos lanzados recientemente (Efficib®, Tesavel® y Astucor®), y se esperan cuatro nuevos lanzamientos durante el resto del año (Silodyx®, Sativex®, Toctino® y Conbriza®).

La evolución de las ventas en la primera parte del año refleja el impacto desfavorable de las medidas de contención de costes aprobadas en España, así como la esperada erosión de los genéricos de la atorvastatina. Sin embargo, la tendencia de ventas del negocio base (que se espera continúe en la segunda mitad del año) se verá parcialmente mitigada por la racionalización de los costes (principalmente reflejado en Gastos generales y de administración) y la consecución de eficiencias operativas.

Almirall ha establecido recientemente una **nueva filial** en Copenhague que cubrirá cinco países nórdicos (Dinamarca, Suecia, Noruega, Finlandia e Islandia). **Almirall Nordic ApS** gestionará, inicialmente, un catálogo diversificado de productos (Kestine®, Solaraze®,

Colazide® y Balneum®), que hasta ahora habían sido comercializados por socios locales. La apertura de esta nueva filial es un nuevo paso en el proceso de internacionalización de Almirall, expandiendo y consolidando su presencia en Europa y posibilitando la capitalización de su catálogo de productos y de su futuro *pipeline*.

Durante el primer semestre, la evolución de las **Ventas internacionales** viene determinada por el crecimiento de las ventas de nuestras filiales (+0,8%), especialmente en México, Francia, Alemania y Reino Unido. Por otra parte, las ventas de nuestros socios comerciales se redujeron un 10,7% por las menores ventas de la ebastina en Japón.

Las **Ventas nacionales** se redujeron un 4,4% hasta los € 262,9 MM. La evolución positiva de marcas relevantes como Esertia®, Almogran®, Parapres®, Efficib® y Tesavel® compensaron la erosión producida por los genéricos de la atorvastatina (Prevencor®). Sin embargo, las ventas nacionales, sin tener en cuenta la atorvastatina ascendieron un 2,5%.

Las **Ventas corporativas** declinaron un 20,1% debido a las menores ventas de fabricación a terceros. Ello refleja la disminución progresiva de esta área de negocio por lo que, dada su naturaleza no estratégica y la dilución de márgenes asociada, Almirall ha decidido discontinuarla en el futuro.

Las ventas de los 15 principales productos continúan representando aproximadamente un 73% de las Ventas netas y refleja una cartera bien equilibrada sin sobreexposición a un único producto. Se observó una evolución notable en Almogran® (+ 11,2%), Solaraze® (+9,8%) y en dos nuevos lanzamientos de 2009, Tesavel® y Efficib®, que evolucionan excelentemente (+205,4%).

Las ventas de las áreas gastrointestinal (+9,0%), sistema nervioso central (+3,4%) y dermatológica (+6,6%) contribuyeron a los resultados semestrales, mientras que las áreas cardiovascular y respiratoria han perdido impulso.

Silodyx® (silodosina, para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata) fue aprobado a principios de este año por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y, pendiente de las resoluciones de precio y reembolso por parte de las autoridades españolas, esperamos que genere ventas a finales de 2010.

Sativex® (para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple) ha sido recientemente aprobado en España y el Reino Unido. Este modulador del sistema endocannabinoide también contribuirá a reforzar nuestro negocio base a partir de este año. Tras la aprobación en el Reino Unido (estado miembro de referencia), el dossier de registro se ha presentado para su aprobación en otros estados miembros de la UE, incluidos los principales mercados como Alemania, Francia e Italia, bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo. Almirall tiene los derechos paneuropeos, excepto en el Reino Unido.

Por otra parte, tras el reciente acuerdo con Pfizer para la comercialización de **Conbriza®** (bazedoxifeno) en España, esperamos iniciar las actividades de co-promoción el próximo septiembre.

Avance del *pipeline* y noticias 2010

La innovación es una de las claves de crecimiento en Almirall. Nuestro *pipeline* actual es el resultado de un compromiso constante con la I+D y de la incorporación de compuestos licenciados con el objetivo de obtener medicinas innovadoras para mejorar la calidad de vida de las personas.

Almirall progresa con una avanzada cartera de proyectos de I+D que proporcionará un intenso calendario de noticias de fase III durante los próximos meses, especialmente para Eklira® (EPOC) y la linaclotida (SII-C), nuestros compuestos en desarrollo más destacados.

Tras los resultados preliminares en un estudio de fase III con **Eklira®** (bromuro de aclidinio) dos veces al día, están en marcha otros dos estudios de fase III. Los resultados se esperan entre finales de 2010 e inicio de 2011, mientras que el registro estaría previsto durante 2011.

La combinación fija de **bromuro de aclidinio + formoterol** dos veces al día también continúa según lo previsto. Se están llevando a cabo dos estudios de fase IIb y se espera tener resultados *topline* a finales de año. La franquicia de Eklira® se dirige a un mercado de EPOC en expansión con necesidades no cubiertas de inhaladores fáciles de utilizar, así como tratamientos que se toleren mejor que las opciones terapéuticas ya existentes.

El desarrollo del **LAS100977 (OD LABA)** combinado con un corticosteroide inhalado también es un pilar importante de la franquicia respiratoria de Almirall, que cubre una amplia gama de opciones en el tratamiento del asma y de la EPOC. El LAS100977 es un potente beta agonista de larga duración de una única toma diaria, que en los primeros estudios de fase II demostró rapidez y eficacia duradera (24 horas), con un excelente perfil de tolerabilidad en pacientes con asma.

Durante el segundo trimestre de 2010, Almirall y Forest presentaron datos de varios estudios de Eklira® y del LAS100977 (OD LABA) en el congreso anual de la **ATS** (*American Thoracic Society*) celebrado en Nueva Orleans, entre el 14 y 19 de mayo. Estos datos también incluyeron pósters de ambos productos, así como del inhalador Genuair®.

Adicionalmente, Almirall presentará en el próximo congreso de la **ERS** (*European Respiratory Society*) del próximo mes de septiembre en Barcelona, nuevos datos sobre Eklira®, el inhalador Genuair® y el LAS100977 (OD LABA).

El *pipeline* de Almirall también incluye dos importantes compuestos en fase avanzada de desarrollo para los cuales ostenta derechos de comercialización paneuropeos: la linaclotida (licencia de Ironwood) y Sativex® (licencia de GW Pharma).

La **linaclotida** es una oportunidad de alcance pan-europeo en fase avanzada de desarrollo en un área terapéutica, como el síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-C), en la que no existe ningún tratamiento.

En Estados Unidos, están en marcha dos estudios de fase III para evaluar la seguridad y la eficacia de la linaclotida en pacientes con SII-C. Los resultados se esperan en el último trimestre de 2010.

De acuerdo con la asesoría científica recibida de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Almirall utilizará los estudios de fase III de linaclotida en EEUU como base de la Solicitud de Autorización de Comercialización. A la espera de los resultados de los mismos, no se contempla la realización de estudios clínicos adicionales en Europa. La combinación de parámetros primarios de eficacia para Europa es diferente de la requerida en EEUU; sin embargo, tanto la EMA como la FDA han acordado permitir análisis estadísticos separados e independientes de las variables primarias para cada territorio.

En relación a **Sativex®**, el pasado mes marzo se anunciaron resultados preliminares de un estudio de fase IIb que evaluaba la eficacia y seguridad de Sativex® en pacientes con cáncer avanzado que no obtuvieron el adecuado nivel de analgesia durante la terapia crónica con opiáceos. GW Pharma y su licenciatario en EEUU, Otsuka, anunciaron que estos resultados

de fase IIb respaldan la decisión de avanzar a la fase III para la indicación de dolor oncológico. Almirall tiene los derechos paneuropeos, excepto en el Reino Unido.

Del programa de investigación **S1P1**, se ha seleccionado un candidato (LAS189913) para esclerosis múltiple, que ahora se encuentra en fase preclínica.

El **pipeline de dermatología** también sigue progresando y el LAS41004 para la psoriasis ha avanzado a fase II.

Calendario Financiero 2010

15 de noviembre de 2010

Resultados 3er trimestre

Aviso Legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que la compañía cree razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de la compañía. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, la compañía renuncia a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.

Almirall

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Para más información:

Ketchum Pleon

Sonia San Segundo/Mónica Escusa

Tel. 91 788 32 00

sonia.sansegundo@ketchumpleon.com

monica.escusa@ketchumpleon.com

Apéndice 1: CUENTA DE RESULTADOS FUNCIONAL 1er semestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	30 junio 2009	% Variación
Ventas netas	469,0	488,8	(4,0%)
Margen bruto	292,4	314,8	(7,1%)
% sobre ventas	62,3%	64,4%	
Otros ingresos	61,1	54,3	12,5%
I+D	(69,4)	(55,7)	24,6%
% sobre ventas	(14,8%)	(11,4%)	
Gastos generales y de administración	(181,4)	(200,6)	(9,6%)
% sobre ventas	(38,7%)	(41,0%)	
Otros gastos	2,0	(1,0)	<i>n.s.</i>
% sobre ventas	0,4%	(0,2%)	
EBIT	104,7	111,8	(6,4%)
% sobre ventas	22,3%	22,9%	
Amortizaciones	30,6	31,8	(3,8%)
% sobre ventas	6,5%	6,5%	
EBITDA	135,3	143,6	(5,8%)
% sobre ventas	28,8%	29,4%	
Resultados por venta de inmovilizado / Otros	(0,1)	20,1	(100,5%)
Reversión / (Pérdidas) por deterioro	(1,0)	4,0	(125,0%)
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(3,0)	(8,8)	(65,9%)
Impuesto sobre Sociedades	(13,7)	(23,7)	(42,2%)
Resultado neto	86,9	103,4	(16,0%)
Resultado neto normalizado	87,4	89,1	(1,9%)
Beneficio por acción (€) ⁽¹⁾	0,52 €	0,62 €	
Beneficio normalizado por acción (€) ⁽¹⁾	0,53 €	0,54 €	
Empleados a fin del periodo	3.031	3.278	(7,5%)

⁽¹⁾ Número de acciones al final del periodo

n.s.: no significativo

Apéndice 2: BALANCE DE SITUACIÓN 1er semestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	% sobre el total	Diciembre 2009
Fondo de comercio	272,3	18,6%	272,7
Activos intangibles	341,7	23,4%	352,8
Inmovilizado material	160,6	11,0%	169,1
Activos financieros	11,7	0,8%	10,8
Otros activos no corrientes	173,8	11,9%	173,6
Total Activo no corriente	960,1	65,7%	979,0
Existencias	108,1	7,4%	97,7
Deudores comerciales	126,2	8,6%	120,4
Efectivo y equivalentes	242,9	16,6%	259,7
Otros activos corrientes	23,0	1,6%	26,2
Total Activo corriente	500,2	34,3%	504,0
Total Activo	1.460,3		1.483,0
Patrimonio neto	786,6	53,9%	751,0
Deuda con entidades de crédito	229,4	15,7%	265,7
Pasivo no corriente	215,1	14,7%	228,4
Pasivo corriente	229,2	15,7%	237,9
Total Pasivo y Patrimonio neto	1.460,3		1.483,0

Apéndice 3: FLUJO DE CAJA 1er semestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	30 junio 2009
Beneficio antes de Impuestos	100,6	127,1
Amortizaciones	30,6	31,8
Cambios de Capital Circulante	(9,2)	(56,9)
Otros ajustes	(33,6)	2,2
Flujo de caja de actividades operativas	88,4	104,2
Ingresos financieros	1,2	1,5
Inversiones	(12,2)	(50,4)
Desinversiones	0,6	19,3
Otros flujos de caja	3,4	0,3
Flujo de Caja de Actividades de Inversión	(7,0)	(29,3)
Gastos financieros	(8,6)	(10,0)
Distribución de dividendos	(55,1)	(52,5)
Incremento deuda / (Disminución)	(36,3)	(25,7)
Otros flujos de caja	1,8	(4,4)
Flujo de caja de actividades financieras	(98,2)	(92,6)
Flujo de caja generado durante el período	(16,8)	(17,7)
Flujo de caja libre	81,4	74,9

Apéndice 4: SEGMENTACIÓN VENTAS POR ÁREA GEOGRÁFICA 1er semestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	30 junio 2009	% Variación
España	262,9	274,9	(4,4%)
Europa y Oriente Medio	151,4	149,4	1,4%
América, África y Asia Pacífico	38,3	44,1	(13,1%)
Ventas corporativas	16,3	20,5	(20,1%)
Total	469,0	488,8	(4,0%)

Apéndice 5: VENTAS 10 PRODUCTOS PRINCIPALES 1er semestre 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	30 junio 2009	% Variación
Ebastel® y otros (<i>ebastina</i>)	69,9	77,8	(10,1%)
Prevencor® (<i>atorvastatina</i>)	41,9	59,2	(29,2%)
Esertia® (<i>escitalopram</i>)	35,1	32,0	9,8%
Plusvent® (<i>salmeterol + fluticasona</i>)	30,6	30,7	(0,3%)
Almogran® (<i>almotriptán</i>)	28,6	25,7	11,2%
Parapres® (<i>candesartán cilexetilo</i>)	23,4	21,7	8,0%
Airtal® y otros (<i>aceclofenaco</i>)	21,0	22,6	(7,2%)
Opiren® (<i>lansoprazol</i>)	17,2	17,8	(3,0%)
Dobupal® (<i>venlafaxina</i>)	16,3	17,5	(7,2%)
Solaraze® (<i>diclofenaco sódico</i>)	11,8	10,7	9,8%
Tesavel® (<i>sitagliptina</i>) + Efficib® (<i>sitagliptina+metformina</i>)	10,8	3,6	205,4%
Almax® (<i>almagato</i>)	10,7	10,3	3,6%
Balneum® (<i>aceite de soja</i>)	9,5	9,3	2,3%
Pantopan® (<i>pantoprazol</i>)	9,2	10,6	(13,7%)
Cidine® y otros (<i>cinitaprida</i>)	7,7	7,2	6,9%
Otros	125,3	132,1	(5,2%)
Total	469,0	488,8	(4,0%)

Apéndice 6: VENTAS NETAS POR ÁREA TERAPÉUTICA 1er semestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 junio 2010	30 junio 2009	% Variación
Respiratoria	105,6	113,9	(7,3%)
Sistema Nervioso Central	89,1	86,2	3,4%
Cardiovascular	81,9	96,6	(15,2%)
Gastrointestinal	77,6	71,1	9,0%
Dermatología	61,0	57,2	6,6%
Osteomuscular	33,9	34,3	(1,3%)
Urología	8,5	10,4	(18,2%)
Otras especialidades terapéuticas	11,4	18,9	(39,8%)
Total	469,0	488,8	(4,0%)