

Resultados del 3er trimestre en línea con las previsiones

Barcelona, 15 de noviembre de 2010

- Ventas y Resultado Neto Normalizado en línea con las previsiones.
- Tres productos lanzados en el 3er trimestre: Silodyx[®], Conbriza[®] y Toctino[®].
- Evolución positiva de la franquicia dermatológica internacional.
- La Deuda Neta se mantiene baja en 0,12xEBITDA 2009.
- Sólida generación de Caja en el periodo.
- Continúa el intenso calendario de noticias de I+D, liderado por los datos positivos de la fase III de la linaclotida.
- Se reiteran las previsiones financieras de 2010.

Datos financieros destacados (redondeado en MM de €)

	30 Sep 2010	30 Sep 2009	Var.
Ventas netas	676,5	701,3	(3,5%)
EBIT	146,8	162,4	(9,6%)
EBITDA	192,8	210,3	(8,3%)
Resultado neto normalizado	121,9	127,0	(4,0%)

Eduardo Sanchiz, Director General Ejecutivo de Desarrollo Corporativo y Finanzas, comenta:

"Hemos alcanzado nuestros objetivos financieros. Los resultados de los tres primeros trimestres del año han sido los esperados en un entorno difícil de presión en los precios y medidas de austeridad. Nuestros resultados están en línea con las previsiones y mantenemos una sólida posición de balance y una generación de caja que nos da flexibilidad estratégica.

El proceso de optimización de costes prosigue.

Estamos satisfechos con la evolución de nuestra franquicia dermatológica internacional, así como con la trayectoria de Tesavel[®] y Efficib[®]. Asimismo, durante este trimestre hemos lanzado tres nuevos productos (Silodyx[®], Conbriza[®] y Toctino[®]) que esperamos que contribuyan a reforzar nuestro negocio base.

Mantenemos nuestras prioridades estratégicas enfocados en la innovación y el crecimiento sostenible a largo plazo. Seguimos invirtiendo en nuestro pipeline y mantenemos la perspectiva de materializar nuevas oportunidades de desarrollo corporativo".

Barcelona, 15 de noviembre de 2010 - Almirall, compañía farmacéutica internacional con base en España, ha anunciado sus resultados trimestrales a 30 de septiembre de 2010.

Resultados financieros

Las **Ventas netas** disminuyeron ligeramente (-3,5%) hasta los € 676,5 MM con un crecimiento estable en nuestra filiales internacionales (+1,9%) y menores ventas en España (-4,6%), así como de nuestros socios comerciales o *partners* (-9,1%). Las ventas internacionales representaron el 43% del total. Un entorno económico adverso, la competencia de los genéricos, las reformas sanitarias y las medidas de contención del gasto público han afectado los resultados del periodo, según lo esperado.

El **Margen bruto** ascendió a € 417,0 MM (61,6% sobre las ventas frente al 63,2% en 2009) y refleja el impacto del descuento obligatorio del 7,5% sobre los productos con patente en España tras la reforma legislativa. La composición de las ventas también contribuyó a la dilución del margen durante el periodo.

Otros ingresos creció hasta los € 89,7 MM (+16,0%) 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 LABA¹) 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 € 102,4 MM (+25,6% respecto al mismo periodo del año anterior) a medida que la compañía progresa con un intenso calendario de noticias de I+D. Se prevé que esta tendencia perdure el resto del año, dados los avances en la franquicia respiratoria (Eklira® y el LAS100977-OD LABA¹).

Los **Gastos generales y de administración** a 30 de septiembre se situaron en los € 259,0 MM, lo que supone una reducción significativa del 6,2% 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 1,5 puntos porcentuales sobre las ventas, 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. Ello representa, respectivamente, una evolución del -9,6% y -8,3% con respecto al mismo periodo del año anterior.

Resultado neto y Resultado neto normalizado alcanzaron los € 121,0 MM (-14,0%) y los € 121,9 MM (-4,0%), respectivamente. La primera cifra es debida al ingreso no recurrente de 2009 relativo a la venta de 13 productos no estratégicos mientras que la segunda está en línea con las previsiones.

Mientras el **Flujo de caja generado durante el periodo** alcanzó los € 25,8 MM (+7,5%), el **Flujo de caja libre** declinó un 47% hasta los € 79,1 MM debido, principalmente, al pago de € 45 MM por proyectos de desarrollo corporativo.

La **Deuda financiera** ha aumentado ligeramente tras el mencionado pago de € 45 MM (mejores condiciones financieras con el uso de deuda que con el uso de caja). A pesar de ello, la **Deuda neta** a 30 de septiembre se mantiene baja en los € 29,2 MM (0,12xEBITDA 2009). Ello nos dota de suficiente capacidad en el balance para financiar nuevos proyectos de desarrollo corporativo.

Previsiones financieras

Se confirman las **previsiones financieras** para 2010: Almirall espera que tanto las ventas como el resultado neto normalizado (excluyendo elementos no recurrentes) podrían disminuir con respecto a 2009 en un dígito medio porcentual. Se planean costes de reestructuración en el último trimestre del año.

Operaciones

La evolución de las ventas hasta septiembre refleja el impacto desfavorable de las medidas de contención de costes aprobadas en España, así como la esperada erosión de Prevencor® provocada por los genéricos. Sin embargo, la tendencia de ventas del negocio base (que se espera continúe durante el resto del año) está siendo mitigada por la recuperación de las ventas de la ebastina, la evolución sostenida de Prevencor® y el crecimiento de nuevos productos como Efficib® y Tesavel®.

Los **ingresos** de 2010 se están viendo beneficiados por los lanzamientos de nuevos productos en el tercer trimestre (Silodyx®, Conbriza® y Toctino®). Asimismo, el lanzamiento de Sativex® en España está previsto para principios de 2011 en función del proceso de fijación de precio y reembolso.

Durante los primeros nueve meses, la evolución de las **Ventas internacionales** viene determinada por el crecimiento de las ventas de nuestras filiales (+1,9%), especialmente en México, Reino Unido, Francia y Alemania. Por otra parte, las ventas de nuestros socios comerciales mejoraron ligeramente hasta un -9,1% (frente al -10,7% en la primera mitad del año) debido a la mejora de las ventas de la ebastina en Japón. Desde un punto de vista de producto, las ventas internacionales estuvieron también vinculadas al buen comportamiento de nuestra franquicia dermatológica: Decoderm Tri® (+11,9%), Solaraze® (+9,2%) y Balneum® (+5,6%).

Las **Ventas nacionales** se redujeron hasta los € 383,0 MM (-4,6%). No obstante, la evolución positiva de marcas relevantes como Esertia® (+4,9%), Plusvent® (+2,3%), Parapres® (+10,7%) y Efficib®/Tesavel® (+178%) mitigaron la erosión producida por los genéricos en otras marcas como Prevencor®, Airtal® y Dobupal®. Las ventas nacionales, sin tener en cuenta Prevencor®, ascendieron un 2,0%.

En el mercado de los inhibidores de DPP-4² observamos de modo relevante que la sitagliptina lidera la cuota de mercado en su clase y que Efficib® es la marca líder en crecimiento en unidades³.

Las **Ventas corporativas** declinaron un 18,5% 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 Decoderm Tri® (+11,9%, que ha entrado en la lista de los 15 principales productos por primera vez, reemplazando a Cidine®), Parapres® (+10,7%) y Solaraze® (+9,2%).

Las ventas de las áreas gastrointestinal (+10,7%) y dermatológica (+6,8%) contribuyeron positivamente a los resultados a 30 de septiembre, mientras que el área cardiovascular ha perdido impulso debido a la competencia de los genéricos de Prevencor®.

Sativex[®] (para el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple), fue aprobado en España en julio de este año. Este modulador del sistema endocannabinoide también contribuirá a reforzar nuestro negocio base a partir de 2011. Tras la aprobación en el Reino Unido en 2010 (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 de comercialización paneuropeos, excepto en el Reino Unido.

Tras el acuerdo firmado con Basilea el pasado junio para distribuir **Toctino**[®] (alitretinoína, para el eczema crónico severo de manos) en varios países europeos⁴ y México, el producto ha sido lanzado en Austria. Asimismo, se han iniciado en Italia las actividades de pre-lanzamiento. Bajo los términos de este acuerdo, Almirall ha realizado un pago de € 5,5 MM a Basilea con posterioridad a 30 de septiembre. Durante 2011, se espera lanzar el producto en otros países europeos.

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 durante los próximos meses, especialmente para la linaclotida (SII-E⁵) y Eklira[®] (EPOC⁶), nuestros compuestos en desarrollo más destacados.

Almirall y Forest anunciaron resultados preliminares del estudio ACCORD COPD II, un estudio de fase III de 12 semanas de duración comparando la eficacia y seguridad del **bromuro de aclidinio** -un producto de investigación propia- dos veces al día respecto a placebo en 544 pacientes con EPOC⁶ moderada a grave. Éste es el segundo de tres estudios pivotaes de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad del aclidinio 200 ug y 400 ug administrado dos veces al día (BID). La mejora en el VEMS (volumen espiratorio máximo en un segundo) respecto al valor basal observada en este estudio, y que es la variable principal, fue estadísticamente significativa tanto para la dosis de 200ug ($p=0,019$) como para la de 400ug ($p=0,001$). Sin embargo, en la dosis terapéutica esperada, 400ug, la broncodilatación observada en relación a placebo fue de 72 mL, un efecto menor que el observado en otros tres estudios: i) un estudio de fase III de diseño similar (ACCORD COPD I) comunicado el pasado mes de enero, ii) un estudio de fase II de 15 días de duración con 400ug BID⁷ con placebo o con tiotropio 18ug una vez al día, y iii) un estudio de fase II completado recientemente que comparaba aclidinio 400ug BID⁷ con placebo o formoterol. En dichos estudios las diferencias con placebo en este parámetro respecto al basal fueron de entre 124 mL y 186 mL. Se están llevando a cabo análisis adicionales. Por otra parte, aclidinio fue bien tolerado en este estudio y mostró un perfil de seguridad consistente con los estudios previos.

Adicionalmente, el tercer estudio pivotal de fase III doble-ciego y controlado con placebo, de seis meses de tratamiento con dosis de 200ug y 400ug BID⁷ de bromuro de aclidinio, que evalúa la eficacia y seguridad en más de 800 pacientes con EPOC⁶ moderada a grave (ATTAIN), sigue el calendario previsto y se esperan los resultados en el 1er trimestre de 2011. En caso de que los resultados de este estudio sean positivos, se presentarán como base del dossier de registro del aclidinio, junto con el resto de estudios de fase III BID⁷ ya comunicados, tanto en EEUU como en Europa, lo que se espera poder llevar a cabo a mediados de 2011.

La combinación fija de **bromuro de acilidinio + 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 preliminares a finales de año. La franquicia de Eklira® se dirige a un mercado de EPOC⁶ 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 LABA¹)** 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 EPOC⁶. 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 3er trimestre, Almirall y Forest presentaron resultados de varios estudios con Eklira® y el LAS100977 (OD LABA¹) en el Congreso Anual **ERS** (*European Respiratory Society*) que tuvo lugar en Barcelona del 18 al 22 de septiembre de 2010. Se incluyeron también posters con resultados de dos compuestos inhalados y del inhalador Genuair®.

La **linaclotida** es una oportunidad *first-in-class* de ámbito paneuropeo (licenciada de Ironwood) en fase avanzada de desarrollo en una indicación (SII-E⁵) donde no existe tratamiento específico aprobado por la EMA⁸.

Recientemente, se publicaron resultados preliminares positivos de dos estudios pivotaes de fase III de linaclotida para el SII-E⁵. En cada uno de estos estudios, se alcanzaron ambas variables principales requeridas por la EMA⁸, siendo la respuesta estadísticamente significativa, clínicamente relevante y sostenida en los pacientes tratados con linaclotida. También se alcanzó una mejora significativa en todas las variables secundarias, incluyendo las determinaciones a las 26 semanas. La incidencia de efectos adversos fue similar a la observada en anteriores ensayos clínicos con linaclotida, siendo la diarrea el más frecuente.

De acuerdo con la asesoría científica de la EMA⁸, Almirall utilizará los ensayos clínicos de fase III de la linaclotida para el tratamiento del SII-E⁵ de Estados Unidos para apoyar la solicitud de autorización de linaclotida en Europa, por lo que no se contempla la necesidad de estudios adicionales de fase III en Europa. Almirall prevé presentar la linaclotida a registro en Europa en la segunda mitad de 2011.

Actikerall (LAS41005) es una nueva combinación dermatológica desarrollada por Almirall para el tratamiento de la queratosis actínica que alcanzó todas las variables primarias y secundarias en su fase III de desarrollo. Este estudio fue recientemente presentado en el *19th Congress of the European Academy of Dermatology and Venerology* que tuvo lugar en Gotemburgo (Suecia), el pasado mes de septiembre. El producto fue registrado a finales de 2009 y se espera que el proceso regulatorio descentralizado finalice durante la primera mitad de 2011.

Referencias:

¹ OD LABA: siglas en inglés de beta agonista de larga duración (*Once Daily Long Acting Beta Agonist*)

² DPP-4: Dipeptidil peptidasa 4

³ Fuente: IMS Enero-Septiembre 2010

⁴ Austria, Bélgica, Eslovaquia, España, Italia, Holanda, Luxemburgo, Polonia, Portugal y República Checa

⁵ SII-E: Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento

⁶ EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

⁷ BID: dos veces al día

⁸ EMA: siglas en inglés de Agencia Europea del Medicamento (*European Medicines Agency*)

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 es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales. Para más información, visite el web: www.almirall.com

Más información:

Ketchum Pleon (medios de comunicación):
Sonia San Segundo/Mónica Escusa
Tel. 91 788 32 00
sonia.sansegundo@ketchumpleon.com
monica.escusa@ketchumpleon.com

Relaciones con Inversores (inversores y analistas):
Jordi Molina
Tel. 93 291 3087
jordi.molina@almirall.com

Apéndice 1: CUENTA DE RESULTADOS FUNCIONAL 3er trimestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 Sep 2010	30 Sep 2009	% Var.
Ventas netas	676,5	701,3	(3,5%)
Margen bruto	417,0	443,3	(5,9%)
% sobre ventas	61,6%	63,2%	
Otros ingresos	89,7	77,3	16,0%
I+D	(102,4)	(81,5)	25,6%
% sobre ventas	(15,1%)	(11,6%)	
Gastos generales y de administración	(259,0)	(276,2)	(6,2%)
% sobre ventas	(38,3%)	(39,4%)	
Otros gastos	1,5	(0,5)	<i>n.s.</i>
% sobre ventas	0,2%	(0,1%)	
EBIT	146,8	162,4	(9,6%)
% sobre ventas	21,7%	23,2%	
Amortizaciones	46,0	47,9	(4,0%)
% sobre ventas	6,8%	6,8%	
EBITDA	192,8	210,3	(8,3%)
% sobre ventas	28,5%	30,0%	
Resultados por venta de inmovilizado / Otros	0,0	20,5	(100,0%)
Reversión / (Pérdidas) por deterioro	(1,0)	4,0	(125,0%)
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(9,4)	(14,8)	(36,5%)
Impuesto sobre Sociedades	(15,4)	(31,4)	(51,0%)
Resultado neto	121,0	140,7	(14,0%)
Resultado neto normalizado	121,9	127,0	(4,0%)
Beneficio por acción (€) ⁽¹⁾	0,73 €	0,85 €	
Beneficio normalizado por acción (€) ⁽¹⁾	0,73 €	0,76 €	
Empleados a fin del periodo	3.022	3.243	(6,8%)

⁽¹⁾ Número de acciones al final del periodo

n.s.: no significativo

Apéndice 2: BALANCE DE SITUACIÓN 3er trimestre de 2010

(redondeado a MM de €)	Septiembre 2010	% sobre el total	Diciembre 2009
Fondo de comercio	272,1	18,1%	272,7
Activos intangibles	378,3	25,2%	352,8
Inmovilizado material	157,0	10,5%	169,1
Activos financieros	10,0	0,7%	10,8
Otros activos no corrientes	179,4	11,9%	173,6
Total Activo no corriente	996,8	66,4%	979,0
Existencias	97,4	6,5%	97,7
Deudores comerciales	109,9	7,3%	120,4
Efectivo y equivalentes	285,4	19,0%	259,7
Otros activos corrientes	12,6	0,8%	26,2
Total Activo corriente	505,3	33,6%	504,0
Total Activo	1.502,1		1.483,0
Patrimonio neto	819,4	54,6%	751,0
Deuda con entidades de crédito	278,4	18,5%	265,7
Pasivo no corriente	210,5	14,0%	228,4
Pasivo corriente	193,8	12,9%	237,9
Total Pasivo y Patrimonio neto	1.502,1		1.483,0

Apéndice 3: FLUJO DE CAJA 3er trimestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 Sep 2010	30 Sep 2009
Beneficio antes de Impuestos	136,4	172,0
Amortizaciones	46,0	47,9
Cambios de Capital Circulante	(1,8)	(49,8)
Otros ajustes	(44,6)	(11,2)
Flujo de caja de actividades operativas (I)	136,0	158,9
Ingresos financieros	2,3	1,8
Inversiones	(60,4)	(55,0)
Desinversiones	0,7	19,4
Otros flujos de caja	0,5	(1,1)
Flujo de Caja de Actividades de Inversión (II)	(56,9)	(34,9)
Gastos financieros	(12,7)	(14,8)
Distribución de dividendos	(55,1)	(52,5)
Incremento deuda / (Disminución)	15,2	(28,6)
Otros flujos de caja	(0,7)	(4,1)
Flujo de caja de actividades financieras	(53,3)	(100,0)
Flujo de caja generado durante el período	25,8	24,0
Flujo de caja libre (III) = (I) + (II)	79,1	124,0

Apéndice 4: SEGMENTACIÓN VENTAS POR ÁREA GEOGRÁFICA 3er trimestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 Sep 2010	30 Sep 2009	% Var.
España	383,0	401,4	(4,6%)
Europa y Oriente Medio	218,9	216,9	0,9%
América, África y Asia Pacífico	52,1	55,2	(5,9%)
Ventas corporativas	22,5	27,6	(18,5%)
Total	676,5	701,3	(3,5%)

Apéndice 5: VENTAS 10 PRODUCTOS PRINCIPALES 3er trimestre 2010

(redondeado a MM de €)	30 Sep 2010	30 Sep 2009	% Var.
Ebastel [®] y otros (ebastina)	93,3	94,2	(0,9%)
Prevencor [®] (atorvastatina)	62,4	87,1	(28,4%)
Esertia [®] (escitalopram)	50,4	48,1	4,9%
Plusvent [®] (salmeterol + fluticasona)	45,4	44,4	2,3%
Almogran [®] (almotriptán)	38,6	39,6	(2,6%)
Parapres [®] (candesartán cilexetilo)	35,7	32,3	10,7%
Airtal [®] y otros (aceclofenaco)	29,5	32,7	(9,6%)
Opiren [®] (lansoprazol)	25,8	26,1	(1,0%)
Dobupal [®] (venlafaxina)	23,8	26,0	(8,6%)
Solaraze [®] (diclofenaco sódico)	18,6	17,1	9,2%
Tesavel [®] (sitagliptina) + Efficib [®] (sitagliptina+metformina)	17,6	6,3	177,7%
Almax [®] (almagato)	16,4	16,3	0,8%
Balneum [®] (aceite de soja)	13,8	13,0	5,6%
Pantopan [®] (pantoprazol)	13,6	15,4	(11,6%)
Decoderm Tri [®] (flupredniden)	11,4	10,1	11,9%
Otros	180,2	192,7	(6,5%)
Total	676,5	701,3	(3,5%)

Apéndice 6: VENTAS NETAS POR ÁREA TERAPÉUTICA 3er trimestre de 2010

(redondeado a MM de €)	30 Sep 2010	30 Sep 2009	% Var.
Respiratoria	146,0	146,3	(0,2%)
Sistema Nervioso Central	127,0	126,8	0,1%
Cardiovascular	122,9	142,7	(13,9%)
Gastrointestinal	117,5	106,2	10,7%
Dermatología	92,0	86,2	6,8%
Osteomuscular	48,5	53,7	(9,6%)
Urología	12,9	14,9	(13,6%)
Otras especialidades terapéuticas	9,7	24,5	(60,5%)
Total	676,5	701,3	(3,5%)