

Barcelona, 11 de noviembre de 2013

HECHO RELEVANTE

ENCUENTRO CON ANALISTAS E INVERSORES INSTITUCIONALES: PRESENTACIÓN DE RESULTADOS FINANCIEROS 3er TRIMESTRE DE 2013

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A. mantendrá una conferencia telefónica con analistas e inversores institucionales en la que se comentarán los resultados financieros del 3er trimestre de 2013, hoy día 11 de noviembre a las 10.00 hrs.

A su término, la grabación completa de esta conferencia estará disponible en la página web corporativa www.almirall.com durante un plazo mínimo de un mes.

Adjuntamos la presentación del evento y la nota de prensa remitida a los medios.

Atentamente,

Jordi Molina
Departamento de Relación con Inversores
inversores@almirall.com

Almirall 3^{er} trimestre: en línea con las previsiones anuales; continúan los lanzamientos de Eklira[®] Genuair[®] a nivel mundial

Barcelona, 11 de noviembre de 2013

- **Resultados en línea con los objetivos financieros de 2013**
- **Aclidinio es ya el producto más importante en ventas para Almirall, y actualmente se encuentra disponible en 17 países, entre ellos Canadá, el 5^o mayor mercado mundial de LAMA***
- **Presentada a registro la combinación de aclidinio/formoterol en la UE**
- **Las nuevas plataformas crecieron un 30% y representan un tercio de las ventas netas totales**
- **Nuevos resultados y datos positivos de la franquicia de aclidinio y de abediterol presentados en congresos científicos clave**

Destacados financieros (redondeados a millones de €)

	30 septiembre 2013	30 septiembre 2012	Variación
Ingresos totales	611,4	706,7	(13,5%)
• Ventas netas	511,3	531,1	(3,7%)
• Otros ingresos	100,1	175,6	(43,0%)
EBITDA	59,3	150,0	(60,5%)
Resultado neto normalizado	21,8	91,4	(76,1%)

Barcelona, 11 de noviembre de 2013.- Almirall, compañía farmacéutica internacional con sede en Barcelona, ha anunciado sus resultados del tercer trimestre de 2013.

Las nuevas plataformas de crecimiento impulsan las ventas de la compañía

A 30 de septiembre, los **Ingresos totales** alcanzaron los €611,4MM (-13,5%), incluyendo **Ventas Netas** de €511,3MM (-3,7%) y **Otros Ingresos** de €100,1MM (-43,0%). La reducción de Otros Ingresos es consecuencia de los excepcionales hitos obtenidos en el tercer trimestre de 2012, relacionados con la aprobación de aclidinio por la FDA y la EMA.

En línea con las expectativas de la compañía, se observó una aceleración del crecimiento de las Ventas Netas (+6,6%) en el tercer trimestre de 2013 vs 2012.

Las nuevas plataformas de crecimiento (aclidinio, linaclotida, Sativex[®] y la franquicia de dermatología) crecieron un 30% y representaron el 32% de las ventas.

Eklira[®] Genuair[®] actualmente disponible en 17 países, incrementó sus ventas hasta los €60,9MM, lo que consolida a la **franquicia respiratoria** como el área terapéutica

líder en ventas con €154,8MM (+11,1% vs 2012) y a Eklira[®] Genuair[®] como el producto más importante en ventas para Almirall. **Steve Lewington, Senior Director Global Marketing and Medical Affairs**, ha comentado lo siguiente: *“Creemos que el perfil único y diferenciado de Eklira[®] Genuair[®] supone un beneficio para los pacientes, los médicos y las autoridades sanitarias y permitirá que el producto se administre y se acepte de forma progresiva, estando disponible en un mayor número de países”*.

Por otro lado, el lanzamiento en Europa de **Constella[®]** es prometedor y ya ha empezado a mostrar los primeros resultados positivos. El producto ya está disponible en nueve países para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con estreñimiento.

Después de llegar a un acuerdo sobre el nuevo precio de reembolso en Alemania para **Sativex[®]** continúa el impulso del esfuerzo comercial a nivel de la organización local germana. El producto está ahora disponible en diez países, y la compañía planea seis nuevos lanzamientos en 2014.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, **Eduardo Sanchiz, Consejero Delegado de Almirall**, ha comentado: *“Estamos orgullosos de haber realizado cerca de 30 lanzamientos de Eklira[®] Genuair[®], Constella[®] y Sativex[®] este año, y de haber sido capaces de demostrar, como nunca antes, nuestra capacidad para llevar a cabo una ejecución óptima a nivel comercial a través de nuestras filiales, así como de nuestros socios en Europa y Estados Unidos. Esto se refleja en el acelerado crecimiento de las ventas en el trimestre y esperamos cumplir nuestros objetivos financieros para este año anunciados previamente”*.

Debido a la mayor proporción de ventas de productos propios de nuestro *portfolio*, el **Margen Bruto** a fecha de 30 de septiembre se situó en €336,9MM (65,9% de las ventas netas), mostrando una importante mejoría respecto al mismo periodo de 2012 (60,2%). Almirall prevé alcanzar un margen bruto de alrededor del 65% de las ventas netas a finales de este año, y de alrededor del 70% en 2015.

Según lo esperado, los gastos en **I+D** volvieron a niveles más normales de €90,7MM en comparación con los €116,5 MM (-22,1%) del mismo periodo del año anterior.

Un año después del lanzamiento de Eklira[®]Genuair[®], Almirall continúa centrada a nivel operativo en una cifra sin precedente de lanzamientos nacionales. En este contexto, los gastos de **SG&A** (ventas, general y administración) fueron de €337,4MM, un aumento significativo del 20,4%, aunque menores que los comunicados en el primer semestre de este año. La compañía está preparando sus planes para 2014, año en que la intención es aprovechar la experiencia obtenida con los recientes lanzamientos y analizar los avances y cambios ocurridos en el ámbito sanitario con el fin de llegar a un equilibrio adecuado entre las inversiones, los recursos y las oportunidades comerciales.

Como consecuencia de estas importantes inversiones comerciales, el **EBIT** y el **EBITDA** disminuyeron a €7,6 MM (-92,4%) y a €59,3MM (-60,5%), respectivamente.

El **resultado neto normalizado** se situó en €21,8 MM (-76,1%), en línea con las previsiones.

Almirall mantiene un sólido **Balance** sin deuda financiera, €49 MM en **Caja y Patrimonio Neto** representando un 70,5% del Activo Total.

Nuevos y positivos datos de nuestros activos respiratorios en los congresos de la ERS y CHEST

“Las últimas semanas han sido apasionantes para los departamentos de I+D, ya que se han conseguido tres hitos clave: la presentación del registro de aclidinio/formoterol en Europa, la presentación de datos nuevos de aclidinio y de abediterol en el congreso de la ERS en Barcelona, y la primera presentación pública de datos de aclidinio/formoterol en el congreso CHEST en Chicago”, ha declarado el **Dr. Bertil Lindmark, Director General Ejecutivo I+D.**

El 4 de noviembre, Ammirall presentó la solicitud de registro de la combinación de aclidinio/formoterol a la EMA y la compañía prevé que comunique su opinión durante el cuarto trimestre de 2014.

Los puntos más destacados de todos los datos presentados en los congresos científicos mencionados anteriormente han sido los siguientes:

- Aclidinio produce una broncodilatación global comparable a tiotropio, y una mayor broncodilatación durante 24 horas si lo comparamos con tiotropio a partir del primer día de tratamiento.
- Aclidinio reduce la intensidad de los síntomas nocturnos y las limitaciones en las actividades matutinas en comparación con tiotropio.
- Los pacientes prefieren Genuair® a Handihaler® como inhalador.
- El efecto broncodilatador de abediterol en dosis de 2,5, 5 y 10 µg fue significativamente mayor que el de indacaterol en dosis de 150 µg.
- Todas las combinaciones de aclidinio/formoterol en dosis fijas mejoraron la broncodilatación en comparación con las monoterapias y fueron bien toleradas, con un perfil de seguridad parecido al de cada uno de los fármacos por separado y al de placebo.

Ammirall tiene un programa de desarrollo interno de MABA** en curso en el que hasta ahora se han sintetizado dos nuevas entidades químicas. Los datos comparativos indican que tienen perfiles competitivos. Estas moléculas de acción doble son la plataforma para obtener en un futuro un tratamiento de combinación triple para los pacientes con EPOC. Una de las nuevas entidades químicas (LAS190792), que tiene un claro perfil de administración una vez al día, ha entrado en fase I en combinación con el inhalador Genuair®.

El resto de nuestra cartera de productos en desarrollo sigue avanzando según lo previsto. Entre ellos destacan dos productos que están en fase III: **LAS41008**, un compuesto dermatológico para la psoriasis, y **Sativex®**, para la indicación de dolor oncológico. Está previsto que los resultados de estos ensayos en fase III se hagan públicos en 2014.

Calendario financiero 2014

- | | |
|-------------------------------------|-----------------|
| • Resultados financieros 2013 | 24 de febrero |
| • Resultados financieros 1T 2014 | 12 de mayo |
| • Resultados financieros 1S/2T 2014 | 28 de julio |
| • Resultados financieros 3T 2014 | 10 de noviembre |

NOTAS:

*LAMA: Antagonista muscarínico de acción prolongada

** MABA: Antagonistas de receptores muscarínicos de acetilcolina y agonistas adrenoceptores beta 2

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 comprometida con ofrecer medicamentos valiosos a través de sus esfuerzos en I+D, que superaron el 23% de sus ventas en 2012, junto con acuerdos externos, licencias y colaboraciones. A través de la búsqueda de medicamentos innovadores, nos proponemos convertirnos en una empresa destacada en las áreas de patología respiratoria y dermatología, con un elevado interés en gastrointestinal y dolor. Con más de 3.000 empleados en 22 países, Almirall ha generado unos ingresos totales de 900 millones de euros en 2012.

La compañía fue fundada en 1943 y su sede central está ubicada en Barcelona (España). Las acciones de Almirall cotizan en la Bolsa española (ticker: ALM).

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

Más información:

Ketchum

Sonia San Segundo/Carolina Rodríguez/

Isabel Álvarez

equipo.almirall@ketchum.es

Tel.: 00 34 91 788 32 00

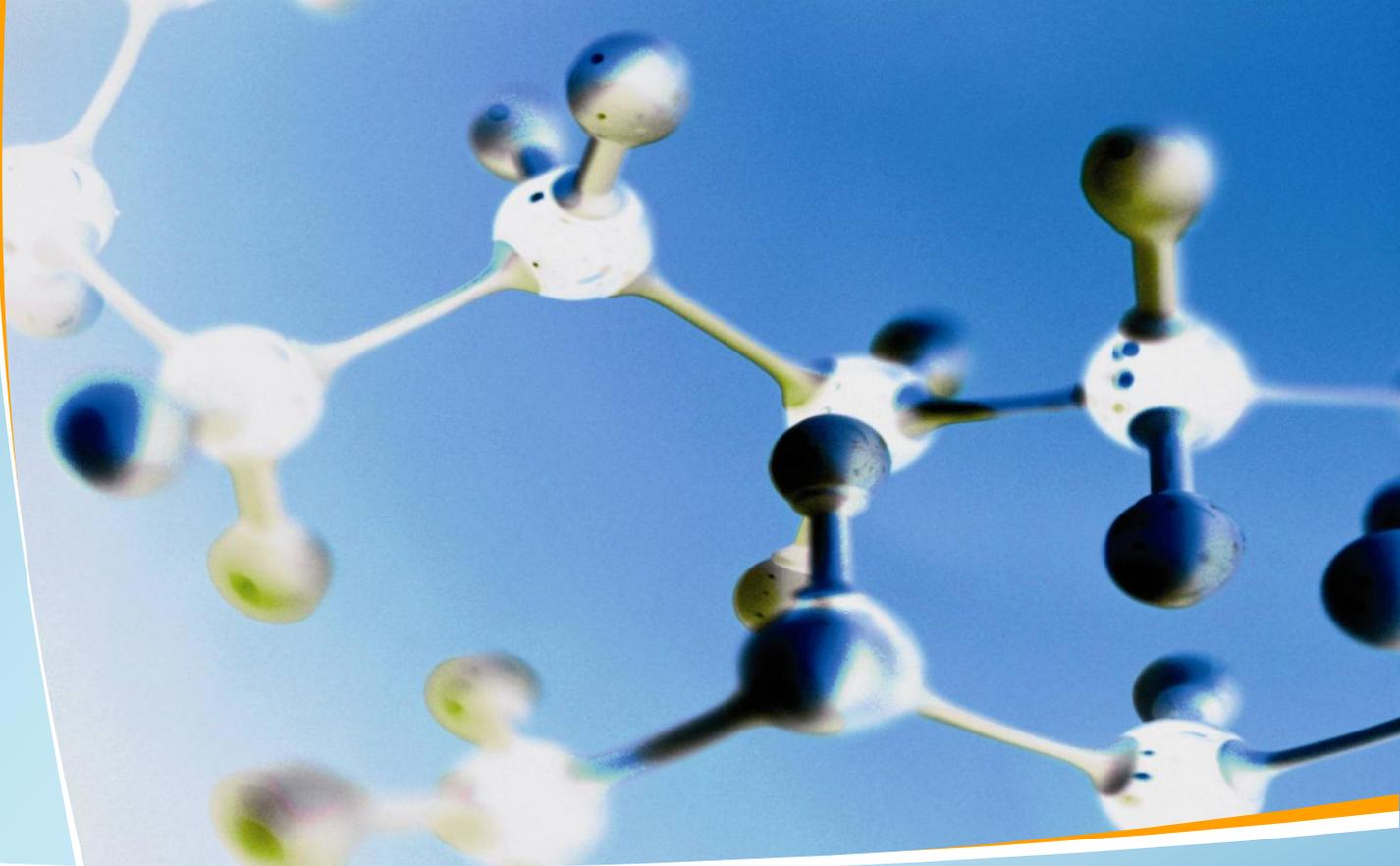
Relaciones con Inversores:

Almirall

Jordi Molina

jordi.molina@almirall.com

Tel.: 00 34 93 291 30 87



3^{er} trimestre 2013
Resultados financieros
y *Business update*

11 de Noviembre de 2013



Soluciones pensando en ti

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.

3^{er} trimestre de 2013

Destacados

Eduardo Sanchiz, CEO



Soluciones pensando en ti

Mensajes clave del CEO (I)

- La compañía mantiene su foco en la ejecución comercial:
 - Eklira[®] lanzado en el 3er trimestre en Canadá (5º mercado LAMA) y en 3 países europeos
 - Constella[®] presente en 9 países europeos
 - Nuevo precio de Sativex[®] acordado en Alemania, impulso a la promoción comercial
 - La franquicia Dermatológica continúa su crecimiento.
- 28 lanzamientos realizados en el 2013, y se planean 30 lanzamientos adicionales en 2014

Mensajes clave del CEO (II)

- Resultados financieros en línea con las previsiones y *guidance* confirmado
- Eklira[®] lidera desde este trimestre las ventas de Almirall
- Acclidinio + formoterol presentado a registro en la UE para su aprobación
- Datos respiratorios positivos presentados en los congresos clave
- MABA ha iniciado la Fase I (LAS190792)

3^{er} trimestre de 2013

Resultados Financieros

Daniel Martinez, CFO



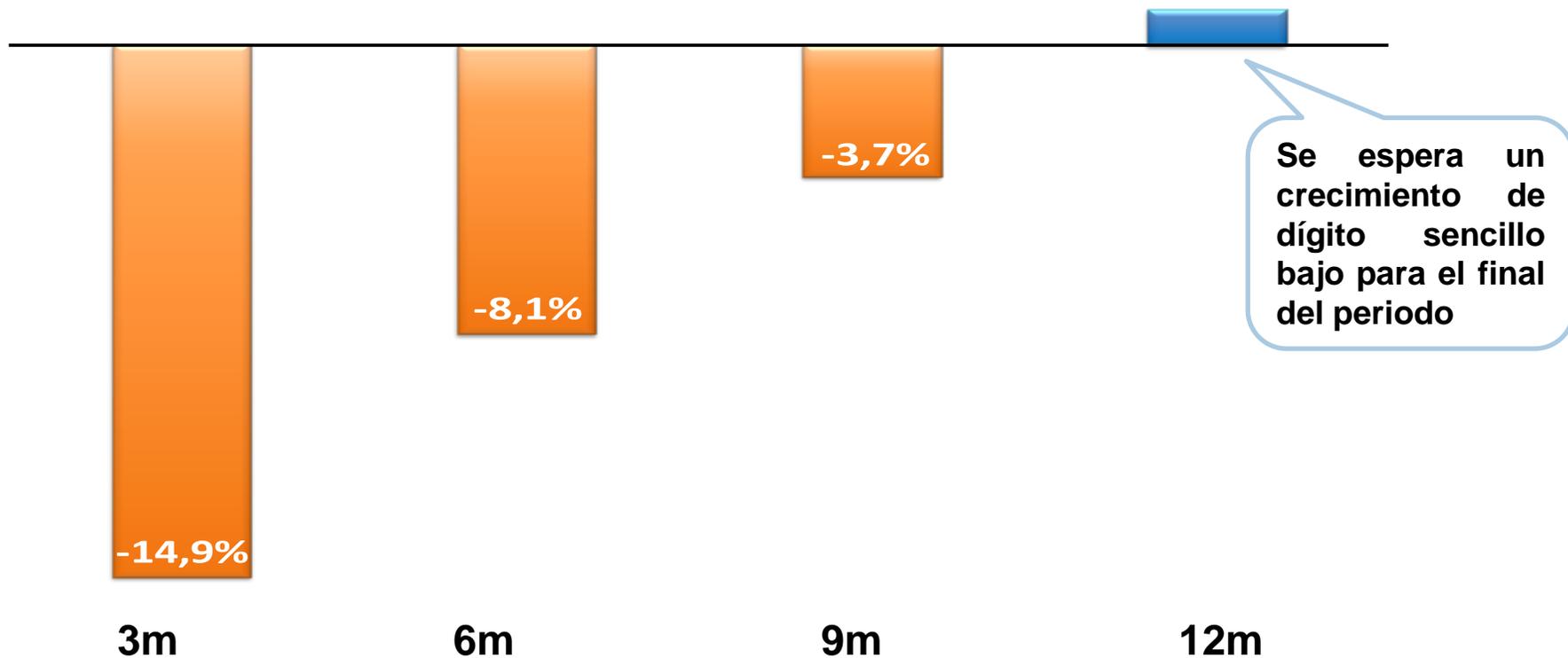
Soluciones pensando en ti

Destacados financieros de los primeros 9 meses de 2013

- Las Ventas netas **(-3,7%)** y los Ingresos totales **(-13,5%)** progresan de acuerdo con las previsiones. Las Ventas netas del 3er Trim '13 vs 3er Trim '12 muestran un fuerte crecimiento **(+6.6%)**
- Mejora sostenida del Margen bruto (**66%** vs 61,6% in 2012) que se espera sea alrededor del **65%** al final del ejercicio
- Los Gastos generales y de administración crecen un **20%** según lo previsto debido a los nuevos lanzamientos, parcialmente compensado por menor gasto en I+D **(-22%)**
- El Patrimonio neto representa el **70%** del Total Activos
- Posición de Caja: **€ 49MM**
- Previsiones financieras reiteradas

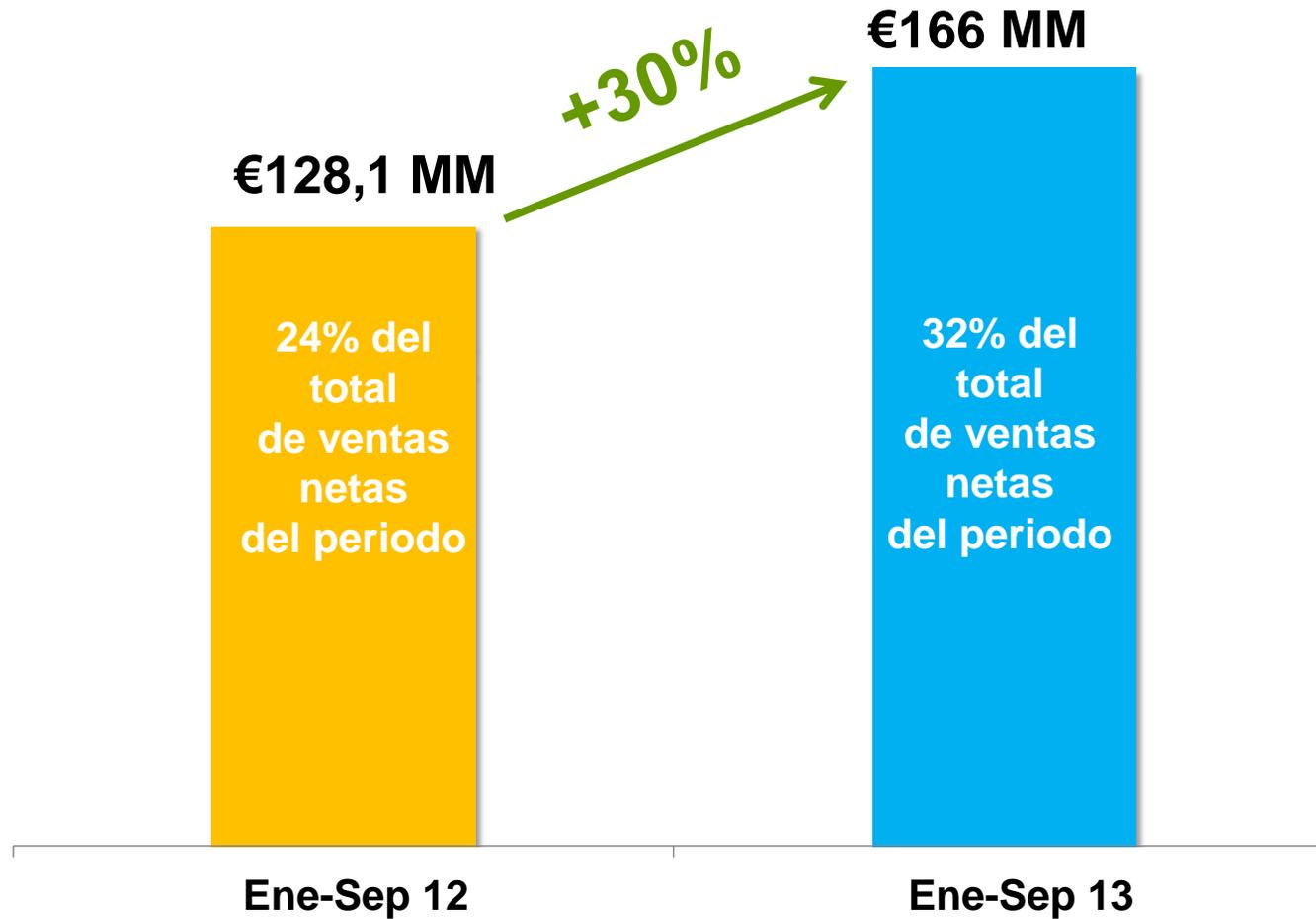
Progresión trimestral de las ventas durante 2013

(las proporciones son sólo indicativas)



Creciente aportación de las nuevas plataformas de crecimiento

Incluye Eklira[®], Constella[®], Sativex[®] y Dermatología



Cuenta de Resultados Funcional

Redondeado a millones de €	Ene-Sep 2013	Ene-Sep 2012	% var
Ingresos totales	611,4	706,7	(13,5%)
Ventas netas	511,3	531,1	(3,7%)
Otros ingresos	100,1	175,6	(43,0%)
Coste de ventas	(174,4)	(211,6)	(17,6%)
Margen bruto	336,9	319,5	5,4%
% sobre ventas	65,9%	60,2%	
I+D	(90,7)	(116,5)	(22,1%)
% sobre ventas	(17,7%)	(21,9%)	
Gastos generales y de administración	(337,4)	(280,2)	20,4%
% sobre ventas	(66,0%)	(52,8%)	
Otros gastos	(1,3)	2,0	(165,0%)
EBIT	7,6	100,4	(92,4%)
% sobre ventas	1,5%	18,9%	
Amortizaciones	51,7	49,6	4,2%
% sobre ventas	10,1%	9,3%	
EBITDA	59,3	150,0	(60,5%)
% sobre ventas	11,6%	28,2%	
Resultado por venta de inmovilizado / Otros	(6,5)	0,0	n.s
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(3,6)	(2,9)	24,1%
Beneficio antes de impuestos	(2,5)	97,5	(102,6%)
Impuesto sobre sociedades	24,3	(6,1)	n.s
Resultado neto	21,8	91,4	(76,1%)
Resultado neto normalizado	21,8	91,4	(76,1%)
Beneficio por acción (€)	0,13 €	0,54 €	
Beneficio normalizado por acción (€)	0,13 €	0,54 €	
Nº de empleados al final del periodo	2.959	2.788	6,1%

- ✓ Mejora de la evolución de ventas (-3,7% vs -8,1% en el 1er semestre)
- ✓ Incremento de ventas netas del 7% en el 3er Trim 2013 vs 2012
- ✓ Mayores Gastos generales y de administración vinculados a los nuevos lanzamientos

Plataformas de crecimiento

Steve Lewington
Senior Director Global Marketing
& Medical Affairs



Soluciones pensando en ti

Cuatro plataformas de crecimiento con potencial transformacional



- EPOC: mercado de \$ 12.000MM en expansión
- Segundo LAMA en el mercado*
- Pilar para una franquicia en todo el mundo

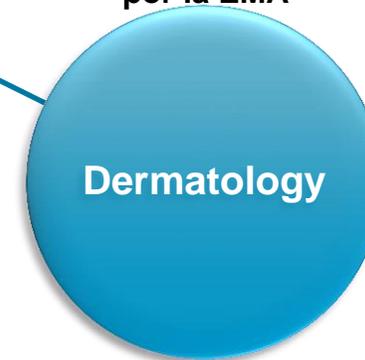


- *First-in-class*
- Indicado para SII-e moderado a severo
- 1er medicamento para SII-e aprobado por la EMA



- *First-in-class*
- Lanzamiento para la espasticidad en EM en curso
- Resultados Fase III para dolor oncológico en 2014

Cerca de
30 lanzamientos de
Eklira®, Constella®
y Sativex® durante
2013



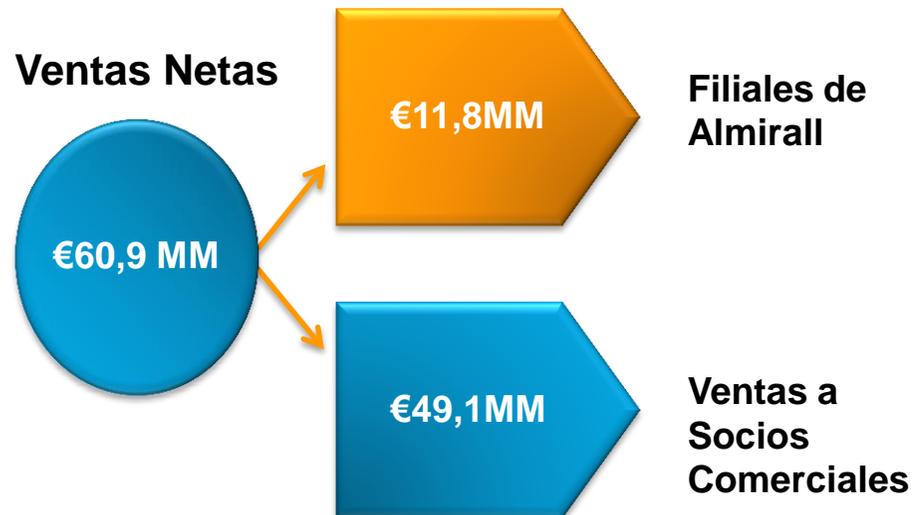
- 1ª cía. en prescripción dermatológica en Alemania
- 7ª cía. en prescripción dermatológica en Europa
- *Pipeline* avanzado en marcha

* En EE.UU. y algunos países europeos

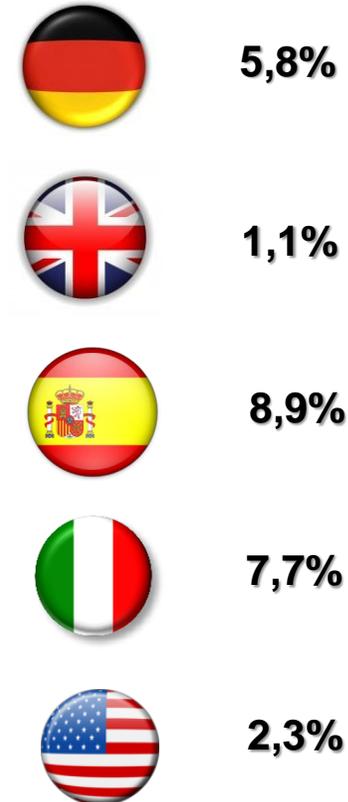
EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica | SII-e: Síndrome del intestino irritable con estreñimiento | EM: Esclerosis múltiple
EMA: Agencia Europea del Medicamento, por sus siglas en inglés

**Eklira[®] Genuair[®] / Bretaris[®] Genuair[®]
y Tudorza[™] Pressair[™]
(bromuro de aclidinio)**

Desglose de Ventas



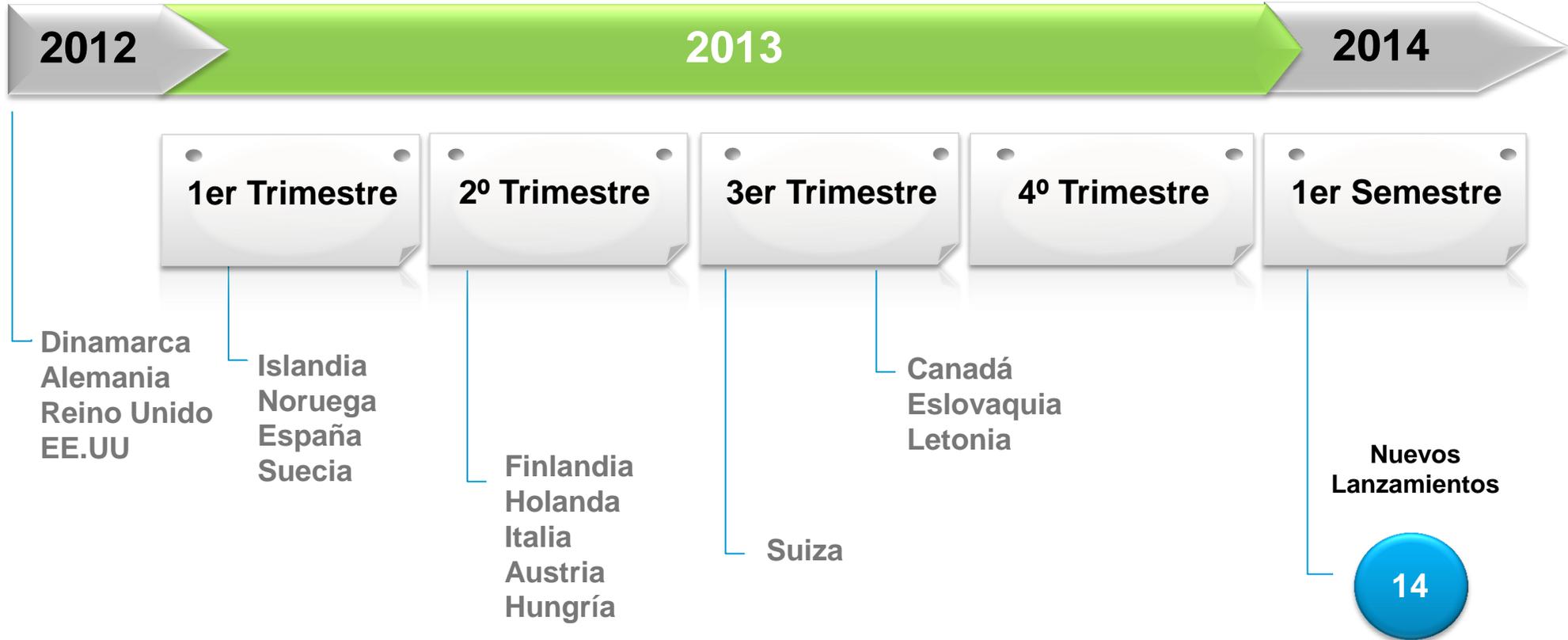
Cuota de Mercado de BA en LAMAs (en valores)*



* Fuente: IMS
BA: Bromuro Acildinio

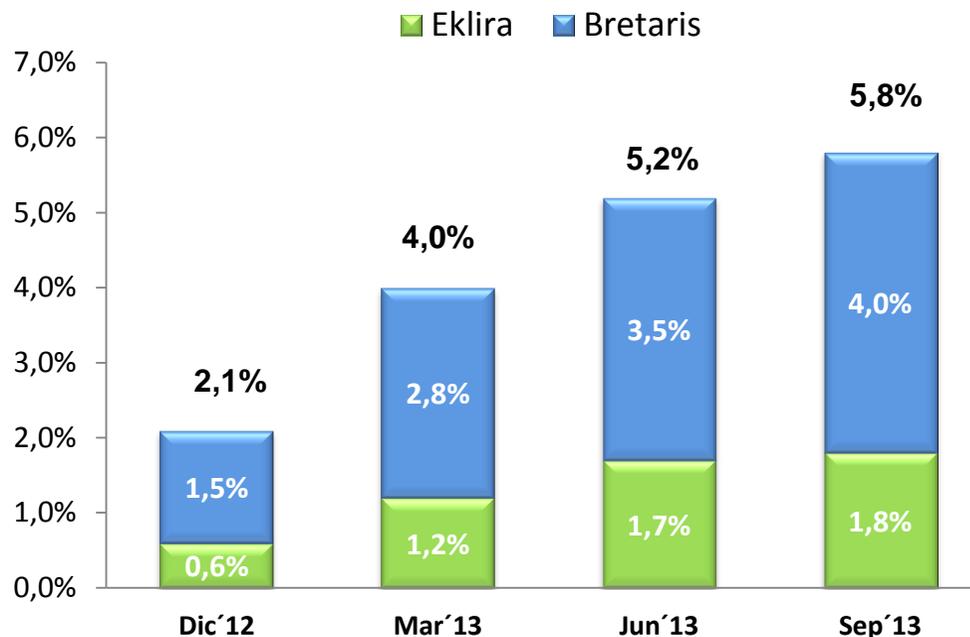
Lanzamientos de Eklira®

Hasta 14 lanzamientos previstos para el primer semestre del 2014





Cuota de BA entre los LAMA (en valores)



Fuente: IMS Audited Sales Sep 2013

Cuota de mercado entre los nuevos LAMA ¹

41%

Porcentaje de «Share of Voice» entre productos para la EPOC²

23%

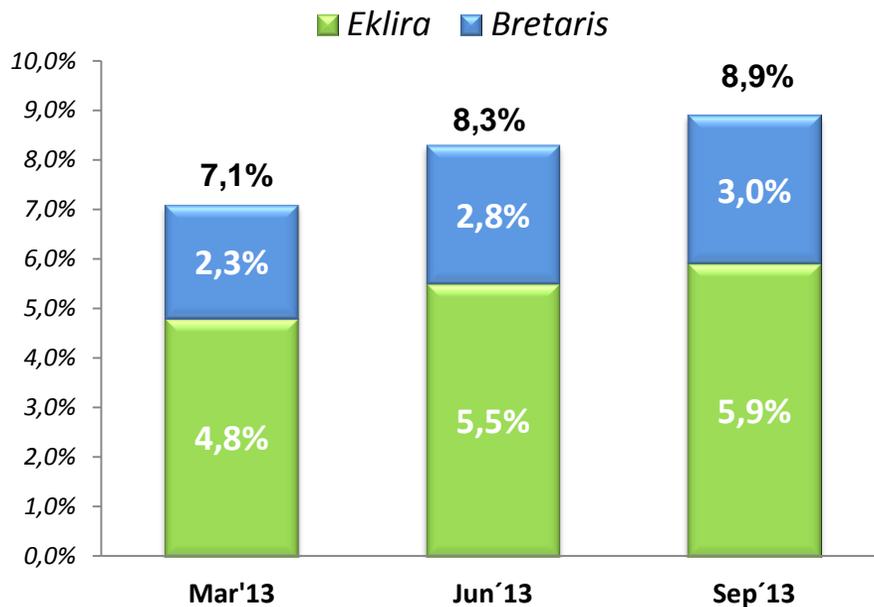
¹ En valores. Fuente: IMS Audited Sales Sep 2013

² Fuente: Cegedim-Reportive Sep-13

En los productos para la EPOC se incluye: LAMA, ICS, LABA, LABA+ICS, SAMA, SABA+SAMA, DPE-4 inh



Cuota de BA entre los LAMA (en valores)



Fuente: IMS Audited Sales Sep2013

Cuota de mercado entre los nuevos LAMA ¹

66%

Porcentaje de «Share of Voice» entre productos para la EPOC²

26%

¹ En valores. Fuente: IMS Audited Sales Sep2013

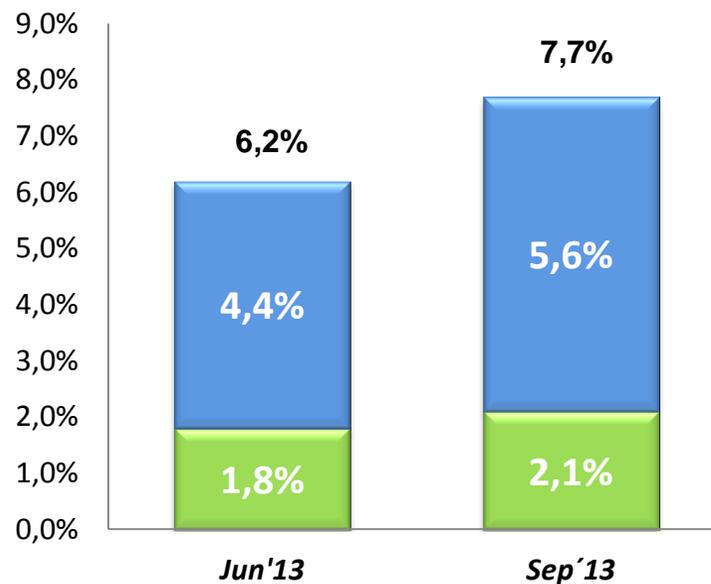
² Fuente: Cegedim-Reportive Sep-13

En los productos para la EPOC se incluye: LAMA, ICS, LABA, LABA+ICS, SAMA, SABA+SAMA, DPE-4 inh



Cuota de BA entre los LAMA (en valores)

■ Eklira ■ Bretaris



Fuente: IMS Audited Sales Sep 2013

Cuota de mercado entre los nuevos LAMA ¹

51%

Porcentaje de «Share of Voice» entre productos para la EPOC²

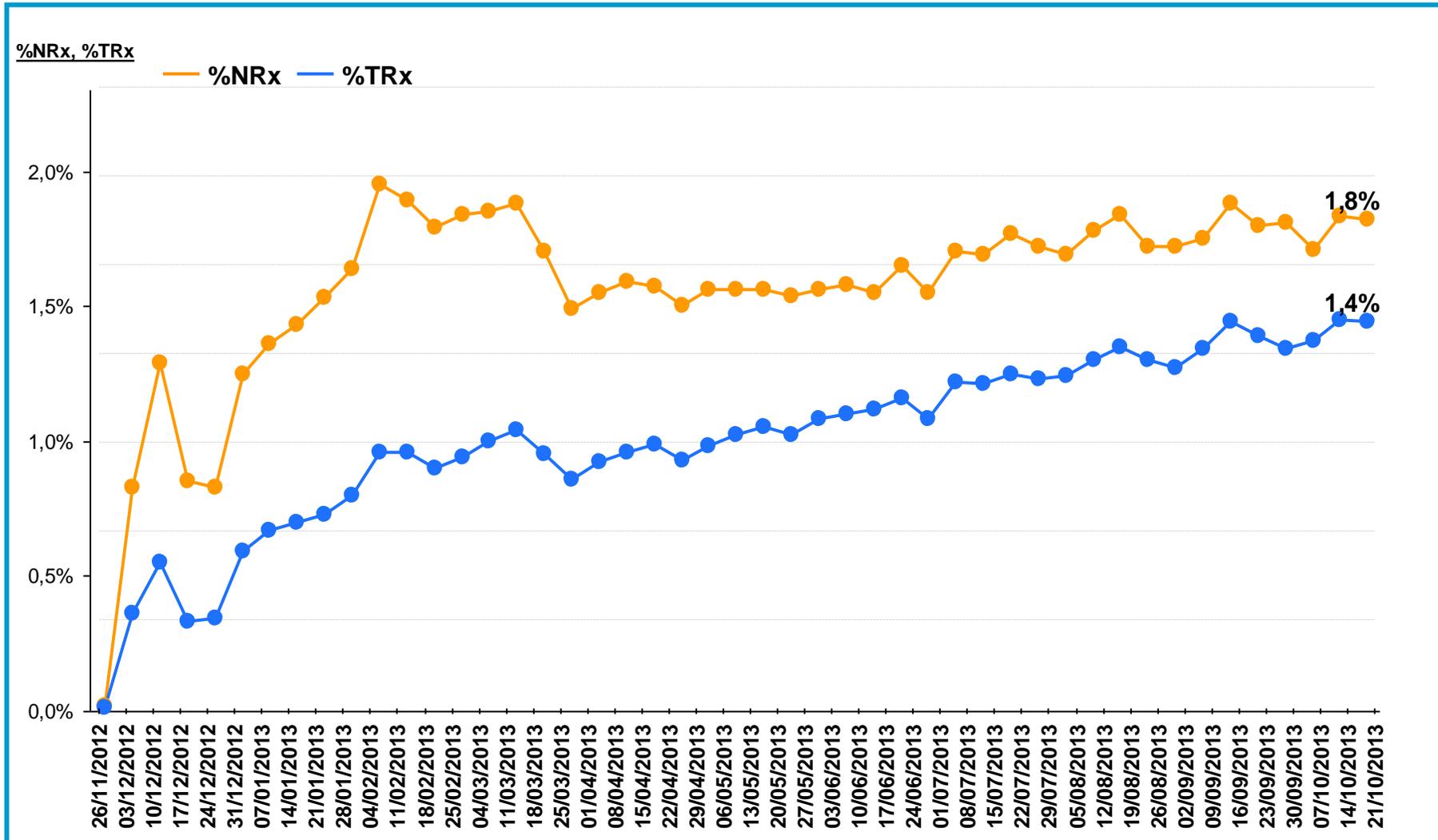
24%

¹ En valores. Fuente: IMS Audited Sales Sep 2013

² Fuente: Cegedim-Reportive Sep-13

En los productos para la EPOC se incluye: LAMA, ICS, LABA, LABA+ICS, SAMA, SABA+SAMA, DPE-4 inh

Prescripciones nuevas (NRx) y totales (TRx) de Tudorza™ en el mercado de la EPOC



Fuente: Forest, IMS Weekly NPA
 Mercado: COPD-Adjusted Market

Eklira disponible en Canada



- Eklira disponible en Canadá bajo la marca Tudorza™ Genuair®
- Canadá: 5º mercado LAMA más grande en 2012 (tasa de crecimiento del 7%)
- Acuerdo de co-promoción con Forest

Otras geografías clave de los LAMA



Japón



Corea del Sur



Australia

Estado

Fase III completada

Presentado en el tercer trimestre del 2013

Presentado en el 1er trimestre del 2013

Próximos pasos

Finalización de LTS * y presentación del dossier regulatorio

Respuesta regulatoria se espera en el 3er trimestre del 2014

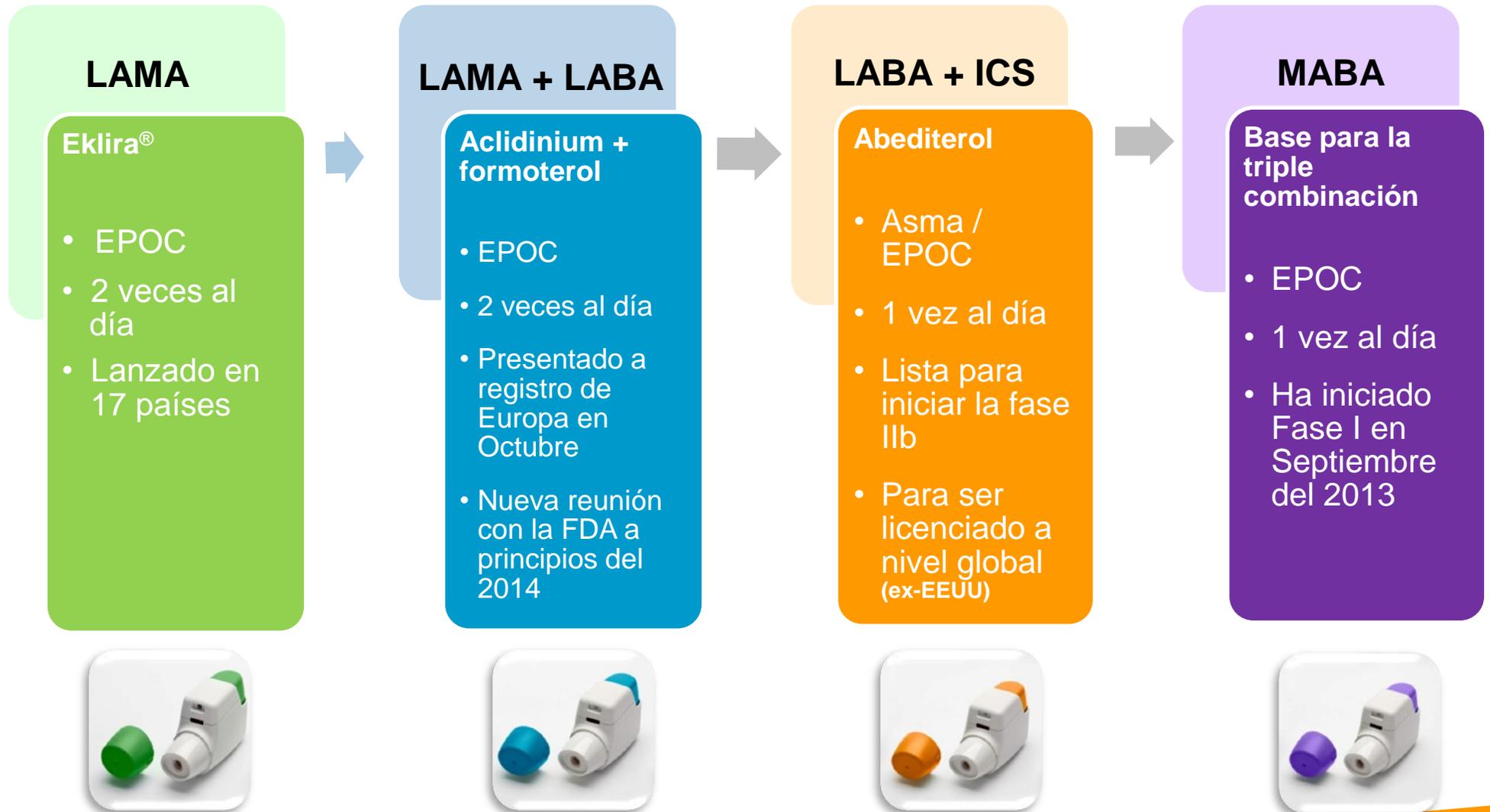
Respuesta regulatoria se espera en el 1er trimestre del 2014

Socio comercial



LTS* : Long-term Safety (Seguridad a Largo Plazo)

Nuestra franquicia respiratoria sigue avanzando



Constella[®]

(linaclotida)

Constella® lanzado en los primeros países y obteniendo el acceso en otros

A 30 de Septiembre de 2013



Disponible para pacientes		Planeado para el 2014	
 Reino Unido	 Alemania	 7	Nuevos Lanzamientos
 Dinamarca	 Austria		
 Finlandia	 Suiza		
 Noruega	 Islandia		
 Suecia			

- Sinergías comerciales con la promoción de Eklira (mismas fuerza de ventas), ambos prescritos en un 80% por médicos de atención primaria
- En Junio, recomendación positiva del SMC confirmando la aceptación del NHS en Escocia

Sativex[®]

Ejecución comercial de Sativex®

A 30 de Septiembre de 2013



Disponible para pacientes		Planeado para el 2014	
 España	 Alemania		Nuevos Lanzamientos
 Dinamarca	 Noruega		
 Austria	 Suecia		
 Polonia	 Italia		
 Finlandia	 Islandia		

- Nuevo precio de Sativex® acordado en Alemania, impulso a la promoción comercial
- Tendencia positiva de Sativex® : +32% anual (en volumen)
- El despliegue paneuropeo continúa entre 2013-14 para espasticidad en esclerosis múltiple.
- Resultados preliminares de los estudios de fase III para dolor oncológico previstos para 2014.

Resumen de la actividad comercial

Resumen de la actividad comercial

	Países Presentes	Lanzamientos planificados para el 2014
Eklira® / Bretaris® / Tudorza®	17	16
Constella®	9	7
Sativex®	10	6

- Almirall tiene los productos, las capacidades, y el “*market access*” adecuados para impulsar el crecimiento futuro.
- Nuestros *partners* Forest y Menarini nos han proporcionado una presencia comercial global competitiva

Investigación y Desarrollo

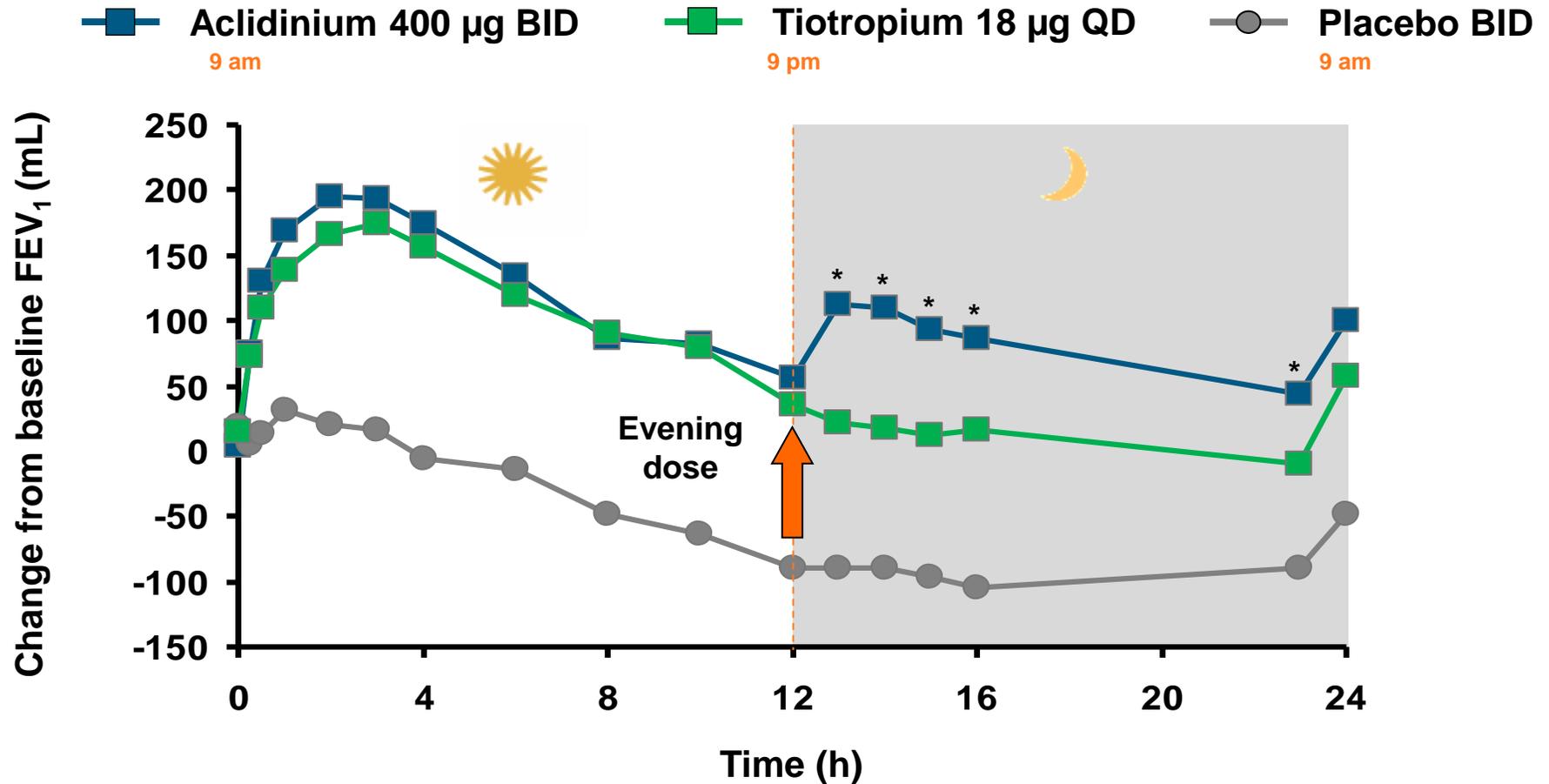
Bertil Lindmark, CSO



Soluciones pensando en ti

Destacados del Congreso de la ERS

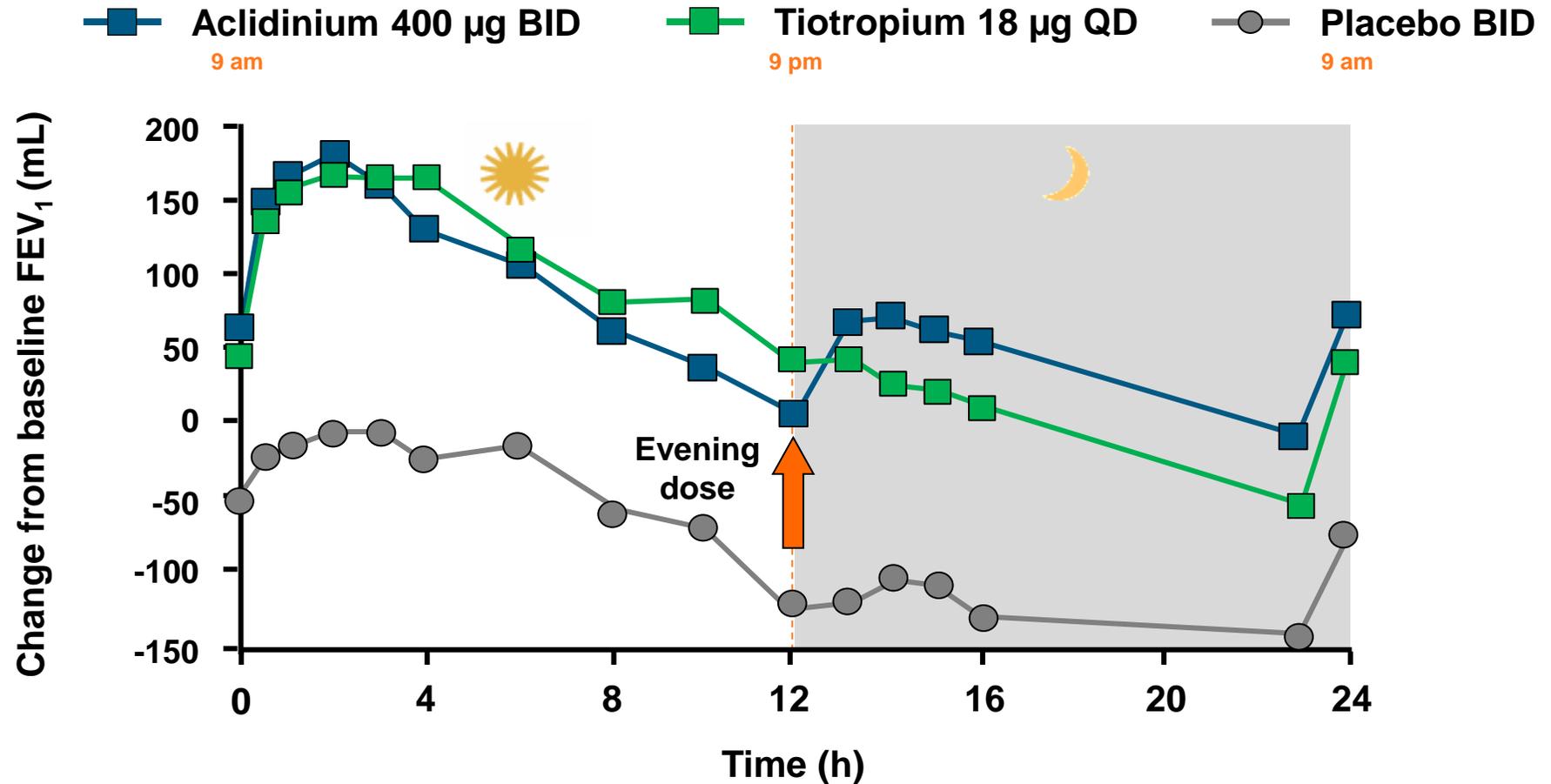
Aclidinio proporciona una efectiva broncodilatación durante 24 horas en el Día 1 (Estudio LAS39)



* $p < 0.05$ vs tiotropium
 Both treatments statistically significantly higher than placebo at all time points

Beier et al, COPD 2013

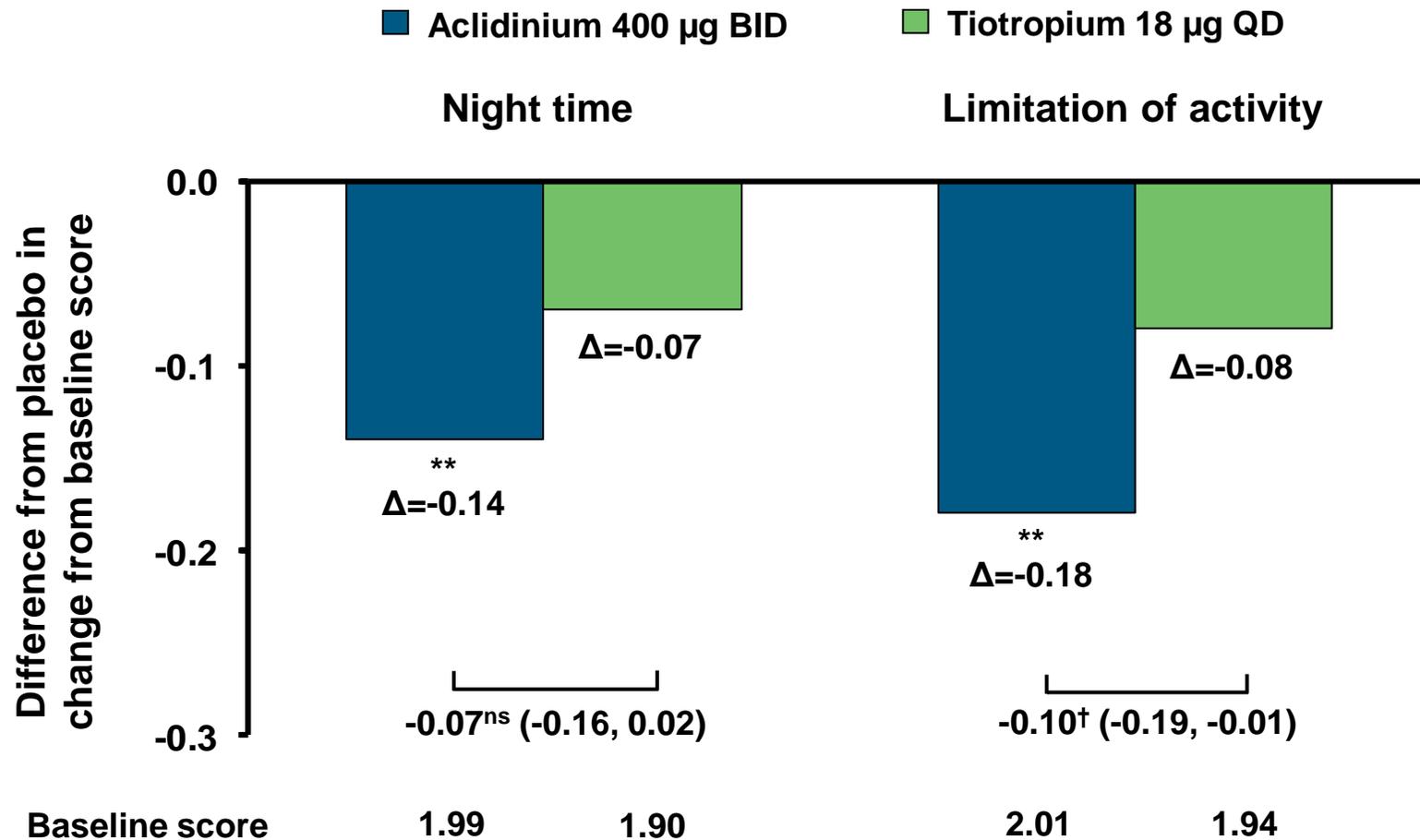
Aclidinio proporciona una efectiva broncodilatación durante 24 horas en la semana 6 (Estudio LAS39)



Beier et al, COPD 2013

Both treatments statistically significantly higher than placebo at all time points

Aclidinio reduce la severidad de los síntomas nocturnos y las limitaciones de actividades matutinas en la semana 6 (Estudio LAS39)



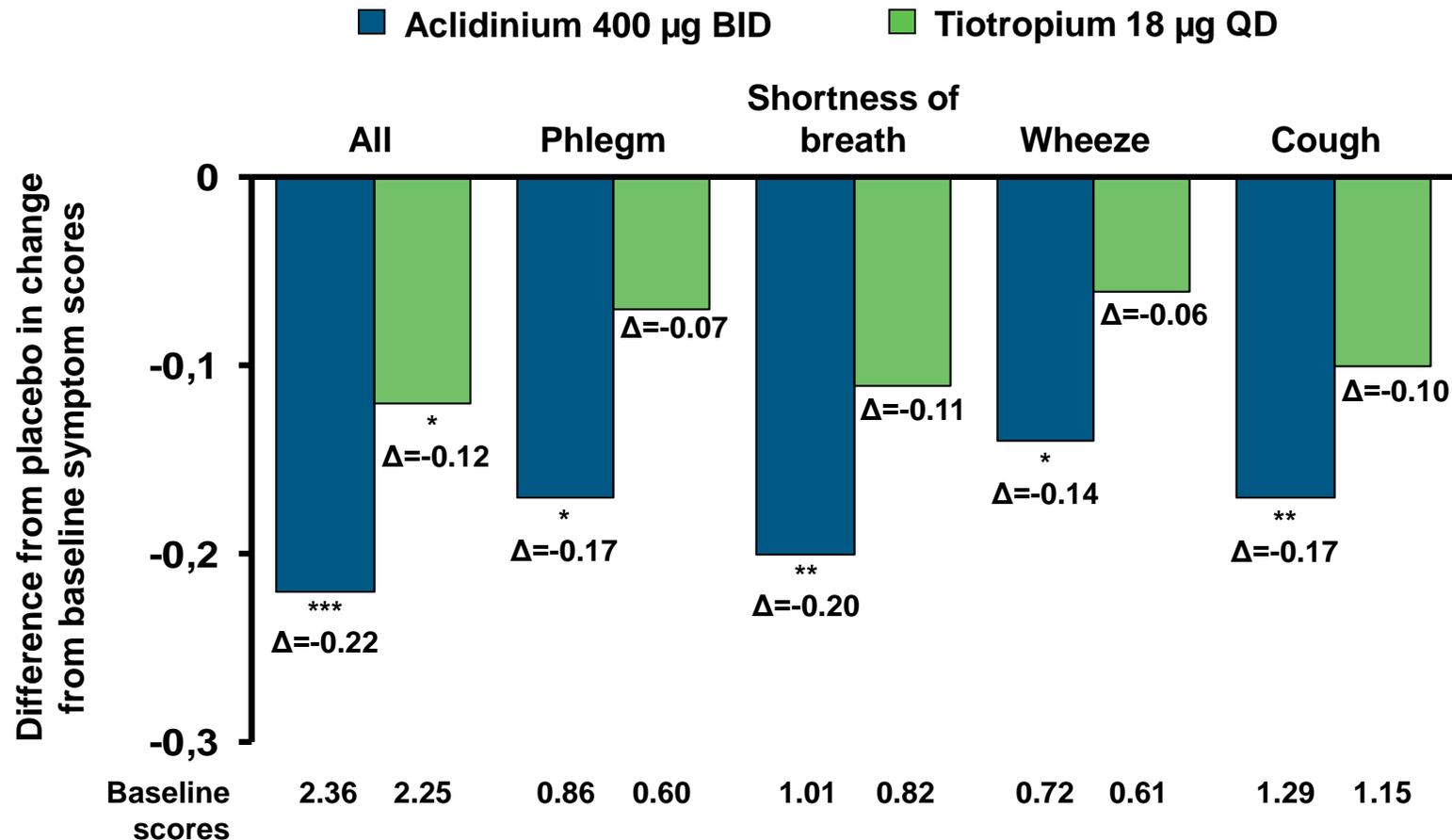
**p<0.01 vs placebo; †p<0.05 vs tiotropium

Severity of overall night-time symptoms: 1, did not experience symptoms; 5, very severe;
 limitation of activity: 1, not at all to 5, a very good deal

Δ, comparison vs placebo

Beier et al, COPD 2013

Aclidinio reduce la severidad de los síntomas matutinos (Estudio LAS39)

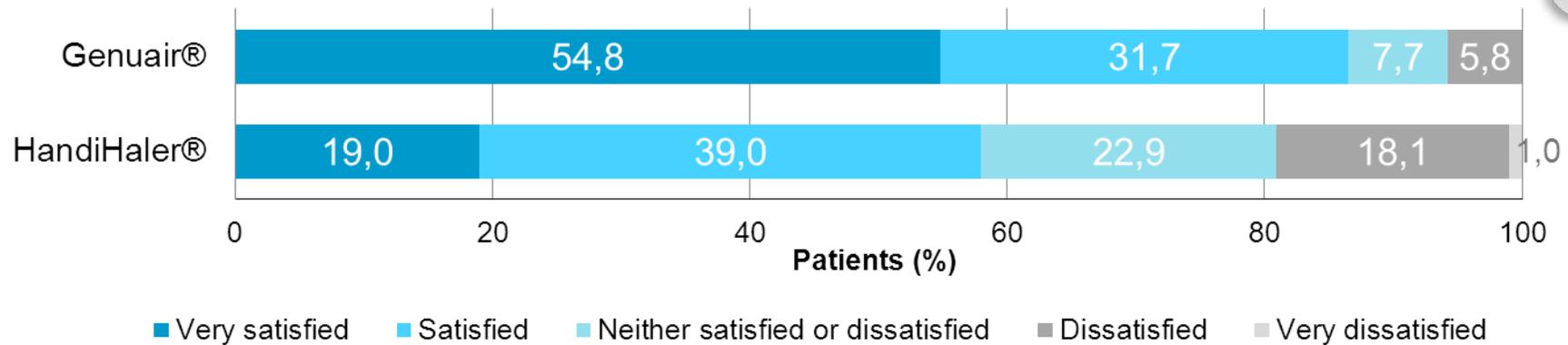


* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$ vs placebo

Severity of overall early morning symptoms: 1, did not experience symptoms; 5, very severe; individual morning symptoms: 0 = no symptoms, 4 = very severe
 Δ , comparison vs placebo

Beier et al, COPD 2013

Genuair® : un dispositivo inhalador preferido



• Conclusions

- Genuair® is preferred over HandiHaler® by patients with COPD
- It is associated with greater patient satisfaction and fewer errors, including critical errors that impede delivery of sufficient dose or drug deposition in the lungs
- Administration of effective therapies via a device that is simple to use and accepted by patients may help to improve treatment outcomes in patients with COPD.

* Doetie Gjaltema, Paul Hagedoorn, Floris Grasmeijer, Bernardus G Huijbers, Henderik W Frijlink, Anne H de Boer
Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmacy,** University of Groningen, Groningen, Netherlands

**The University of Groningen developed the basic concept and air classifier technology (ACT) for Genuair.

Eficacia y Seguridad de Abediterol (LAS100977)

Study

- Adults patients with COPD received single doses of abediterol 0,625, 2,5, 5 and 10 µg via Breezhaler[®] and placebo in a 6-periods crossover study.
- The primary endpoint was change from baseline to trough FEV₁. Secondary endpoints included change from baseline in normalized FEV₁ AUC₀₋₂₄, and peak FEV₁. Safety tolerability and abediterol pharmacokinetics were assessed.

Conclusions

- Single inhaled doses of abediterol 0,625-10 µg induced and maintained significant bronchodilation vs placebo and were well tolerated. The broncodilatory effect of abediterol 2,5, 5 and 10 µg was significantly greater than indacaterol 150 µg

Results

- A total of 63/70 randomized patients completed the study, with the following summarized data

	Abediterol, µg				Indacaterol, µg
	0,625	2,5	5	10	150
Trough FEV ₁	0,10	0,20	0,23	0,26	0,11
FEV1 AUC0-24	0,15	0,24	0,26	0,29	0,13
Peak FEV ₁	0,18	0,25	0,26	0,28	0,17

Destacados del Congreso CHEST

Estudio pivotal en EEUU de la combinación en el Congreso CHEST (Estudio AUGMENT)

Study

- 24-week, doubled-blind, parallel-group trial.
- 1692 patients with stable COPD were randomized
- Twice-daily (BID) fixed-dose combination acclidinium 400 µg + formoterol (FDC 400/12), acclidinium 400 µg + formoterol 6µg (FDC 400/6), acclidinium 400µg, formoterol 12 µg
- Coprimary endpoints were change from baseline to Week 24 in 1-h morning postdose FEV₁ (each FDC vs acclidinium contribution of formoterol) and in morning predose (trough) FEV₁
- Adverse events (AEs) were also assessed

Results

- At week 24, patients receiving FDC 400/12 and FDC 400/6 showed statistically significant improvements from baseline over acclidinium in 1-h postdose FEV₁ (108 mL, and 87 mL, respectively, both p<0,001)
- FDC 400/12 significantly improved through FEV₁ vs formoterol by 45mL (p=0,0102); numerical improvement of 26 ml was observed for trough FEV₁ with FDC 400/6 vs formoterol.
- The most common AEs (>5% of patients in any treatment group) were cough (FDC 400/12, 5,1%; FDC 400/6, 3,9%; acclidinium, 2,1%; formoterol, 3,0%; placebo, 3,6%) and nasopharyngitis (FDC 400/12, 4,8%, FDC 400/6, 5,1%; acclidinium, 3,6%; formoterol, 6,6%, placebo, 3,6%)

Conclusions

- Each acclidinium/formoterol fixed-dose combination improved bronchodilation compared with monotherapies and was well tolerated, with a similar safety profile to either drug alone or placebo.

MABA update

Programa MABA

A 30 de Septiembre de 2013

- En marcha un programa de desarrollo con dos nuevas moléculas sintetizadas hasta la fecha
- Molécula de doble acción, paso previo a la triple combinación
- El perfil preclínico muestra un equilibrio entre los mecanismos de acción LAMA y LABA
- Claro perfil una vez al día
- Una de las nuevas moléculas (LAS190792) inició la Fase I en Septiembre con el dispositivo Genuair[®]
- Los datos comparativos sugieren un perfil competitivo.
- 2 *abstracts* del MABA remitidos al ATS 2014

Resumen de I+D/Regulatorio

- Acclidinio + formoterol presentado a registro en UE para su aprobación y Eklira® en Corea del Sur
- Nuevos y positivos datos presentados en los congresos ERS y CHEST
- Inicio de la Fase I de LAS190792 (MABA)
- Datos preliminares de Fase III de LAS41008 (psoriasis) y Sativex para dolor oncológico previstos en 2014
- 22 *abstracts* remitidos a la ATS 2014 que incluyen:
 - 7 Abediterol (OD LABA)
 - 2 MABA
 - 12 Acclidinium + formoterol

Mensajes clave

Eduardo Sanchiz, CEO



Soluciones pensando en ti

2013: Inicio de la transformación

Plataformas de crecimiento

- Eklira®: lanzamiento y despegue progresando positivamente en EE.UU. y UE
- Constella® y Sativex®: disponible en nuevos países
- Cerca de 30 lanzamientos en 2013 y otros 30 adicionales previstos para 2014

Progresando en nuestro pipeline

- Aclidinio + formoterol presentado a registro en UE
- Datos positivos mostrados en congresos respiratorios
- MABA ha iniciado la Fase I
- Abediterol: siguen las negociaciones con potenciales socios comerciales

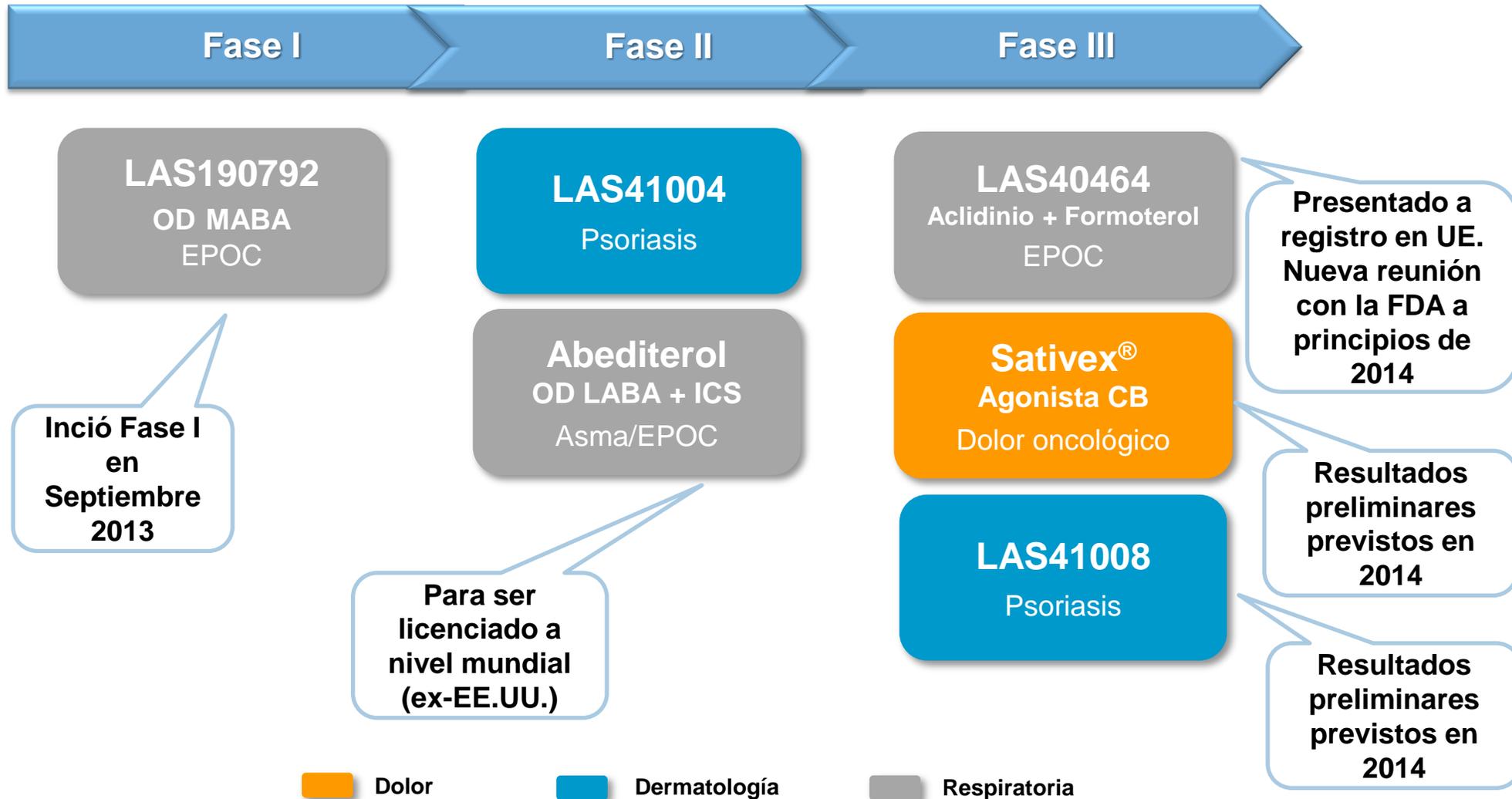
Finanzas

- Previsiones financieras reiteradas en 2013
- Crecimiento rentable en 2014: equilibrio entre inversiones y resultados.

Apéndices

Cartera de I+D con potencial significativo

Proyectos preclínicos no incluidos



MABA: Antagonistas de receptores muscarínicos de acetilcolina y agonistas adrenoceptores beta 2
OD LABA: Beta agonista de larga duración una vez al día | Mometasona

Comparativa 3º trimestre de 2013 vs 3º trimestre de 2012

Redondeado a millones de €	3º trim. 2013	3º trim. 2012	% Var
Ingresos totales	201,0	285,2	(29,5%)
Ventas netas	167,5	157,1	6,6%
Otros ingresos	33,5	128,1	(73,8%)
Coste de ventas	(57,5)	(68,1)	(15,6%)
Margen bruto	110,0	89,0	23,6%
% sobre ventas	65,7%	56,7%	
I+D	(33,0)	(38,8)	(14,9%)
% sobre ventas	(19,7%)	(24,7%)	
Gastos generales y de administración	(109,0)	(95,7)	13,9%
% sobre ventas	(65,1%)	(60,9%)	
Otros gastos	(1,6)	(0,1)	<i>n.s</i>
% sobre ventas	(1,0%)	(0,1%)	
EBIT	(0,1)	82,5	(100,1%)
% sobre ventas	(0,1%)	52,5%	
Amortizaciones	17,6	16,4	7,3%
% sobre ventas	10,5%	10,4%	
EBITDA	17,5	98,9	(82,3%)
% sobre ventas	10,4%	63,0%	
Resultado por venta de inmovilizado / Otros	(5,1)	0,6	<i>n.s</i>
Ingresos / (Gastos) financieros netos	(1,5)	(1,1)	36,4%
Beneficio antes de impuestos	(6,7)	82,0	(108,2%)
Impuesto sobre sociedades	10,9	(17,6)	(161,9%)
Resultado neto	4,2	64,4	(93,5%)
Resultado neto normalizado	4,2	64,4	(93,5%)

Balance de Situación

Redondeado a millones de €	Sep 2013	% sobre el total	Dic 2012
Fondo de comercio	269,7	20,1%	270,3
Activos intangibles	345,3	25,8%	358,2
Inmovilizado material	153,8	11,5%	157,0
Activos financieros no corrientes	9,6	0,7%	8,8
Otros activos no corrientes	280,6	20,9%	251,4
Total Activos no corrientes	1.059,0	79,0%	1.045,7
Existencias	92,2	6,9%	92,4
Deudores comerciales	92,5	6,9%	98,8
Caja y Equivalentes	48,7	3,6%	52,3
Otros activos corrientes	47,8	3,6%	66,9
Total Activos corrientes	281,2	21,0%	310,4
Total Activos	1.340,2		1.356,1
Patrimonio Neto	944,5	70,5%	923,7
Pasivos no corrientes	156,1	11,6%	183,0
Pasivos corrientes	239,6	17,9%	249,4
Total Pasivo y Patrimonio Neto	1.340,2		1.356,1

Flujo de caja

Redondeado a millones de €	Ene-Sep 2013	Ene-Sep 2012
Beneficio antes de impuestos	(2,5)	97,5
Amortizaciones	51,7	49,6
Cambios de capital circulante	(2,0)	(1,8)
Otros ajustes	2,0	(22,9)
Flujo de caja de actividades operativas (I)	49,2	122,4
Ingresos financieros	0,3	2,8
Inversiones	(48,0)	(43,3)
Desinversiones	0,0	1,2
Flujos de caja de actividades de inversión (II)	(47,7)	(39,3)
Gastos financieros	(3,3)	(5,9)
Distribución de dividendo	(0,8)	(1,2)
Incremento Capital/ (disminución)	(0,1)	0,0
Incremento deuda / (disminución)	0,0	(136,2)
Otros flujos de caja	(0,9)	0,8
Flujo de caja de actividades financieras	(5,1)	(142,5)
Flujo de caja generado durante el periodo	(3,6)	(59,4)
Flujo de Caja Libre	1,5	83,1

Detalles de Otros Ingresos

Incluye:

€ 10,8 MM de ingresos por codesarrollo

€ 45,4 MM vinculados a pagos iniciales y por hitos alcanzados (Eklira®)

Redondeado a millones de €	Sep 2013	Sep 2012	% var
Ingresos por acuerdos de codesarrollo	56,2	142,6	(60,6%)
Ingresos por acuerdos de copromoción	16,4	11,1	48,3%
Colaboración en promoción de productos	3,8	9,4	(59,6%)
Otros	23,7	12,6	88,9%
Total Otros Ingresos	100,1	175,6	(43,0%)

Incluye ingresos de co-promoción y acuerdos de distribución

Incluye € 19,9 MM de capitalización de la extensión de líneas de acildinio y *royalties* de los *partners*

Ventas netas por geografía y por principal área terapéutica

Por geografía

Redondeado a millones de €	Sep 2013	Sep 2012	% var
España	194,9	220,3	(11,6%)
Europa y Oriente Medio	219,0	217,7	0,6%
América, África y Asia Pacífico	84,3	79,5	6,0%
Ventas Corporativas	13,2	13,5	(2,4%)
Total	511,3	531,1	(3,7%)

Por área terapéutica

Redondeado a millones de €	Sep 2013	Sep 2012	% var
Respiratoria	154,8	139,4	11,1%
Gastrointestinal y Metabolismo	103,7	110,1	(5,8%)
Dermatología	99,2	97,8	1,5%
Sistema Nervioso Central	62,0	65,4	(5,2%)
Cardiovascular	32,9	52,1	(36,7%)
Osteomuscular	31,8	36,1	(11,9%)
Urología	12,7	14,6	(13,6%)
Otras especialidades terapéuticas	14,2	15,6	(8,8%)
Total	511,3	531,1	(3,7%)

Desglose del negocio base

- Productos propios
- Productos licenciados

Redondeado a Millones de €		Ene-Sep 2013	Ene-Sep 2012	% var
Eklira [®] and others (aclidinium bromide)	●	60,9	24,5	148,5%
Ebastel [®] and others (ebastine)	●	56,3	72,4	(22,3%)
Almogran [®] and others (almotriptan)	●	41,5	43,0	(3,5%)
Tesavel [®] & Efficib [®] (sitagliptin)	●	34,4	32,4	6,1%
Plusvent [®] (salmeterol & fluticasone)	●	32,7	38,1	(14,1%)
Solaraze [®] (diclofenac sodium) & Actikerall [®] (5-FU/SA)	●	23,9	23,6	1,2%
Airtal [®] and others (aceclofenac)	●	21,3	22,9	(7,3%)
Decoderm [®] and others (flupredniden)	●	16,2	14,8	9,5%
Parapres [®] (candesartan cilexetile)	●	15,6	26,6	(41,2%)
Balneum [®] (urea oil)	●	13,3	13,7	(3,3%)
Almax [®] (almagate)	●	13,0	13,4	(2,8%)
Pantopan [®] (pantoprazole)	●	11,9	11,8	0,5%
Elecor [®] (eplerenone)	●	10,8	10,4	3,5%
Cleboril [®] (clebopride)	●	10,8	10,4	3,0%
Cidine [®] and others (cinitapride)	●	7,5	10,8	(30,5%)
Other	●●	141,4	162,1	(12,8%)
Total Ventas Netas		511,3	531,1	(3,7%)

2014 Calendario Financiero

Evento	Fecha
Resultados anuales 2013	24 de Febrero 2014
Resultado 1er trimestre 2014	12 de Mayo 2014
Resultado 2º trimestre 2014	28 de Julio 2014
Resultado 3er trimestre 2014	10 de Noviembre 2014

Para más información, contacten con:

Jordi Molina

Relaciones con Inversores

Tel. +34 93 291 3087

jordi.molina@almirall.com

O visiten nuestra web: www.almirall.com



Soluciones pensando en ti