

Informe Anual 2014



Soluciones pensando en ti

www.almirall.com



Centro de Excelencia en Dermatología en Reinbek (Alemania)



Centro de Excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat, Barcelona



Sede central, Barcelona



Sede central, Barcelona



Planta de producción en Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Indicadores

Datos relevantes 2014

Ingresos Totales	€ 1.407 MM
Ventas Netas	€ 786,4 MM
Ventas Internacionales	69 %
Ventas Fármacos Propios	74 %
Caja y Equivalentes	€ 665,2 MM
Flujo de Caja generado durante el periodo	€ 36,9 MM
Empleados	2.130

Ventas Netas por área geográfica 2014

Europa	40,1 %
España	31,2 %
África, América, Asia	26,9 %
Ventas corporativas	1,8 %
Total	100 %

Ventas Netas por área terapéutica 2014

Dermatología	32,4 %
Respiratoria	26,9 %
Gastrointestinal	16,5 %
Sistema nervioso central	9,9 %
Osteomuscular	5,7 %
Cardiovascular	4,4 %
Otras áreas terapéuticas	4,2 %
Total	100 %

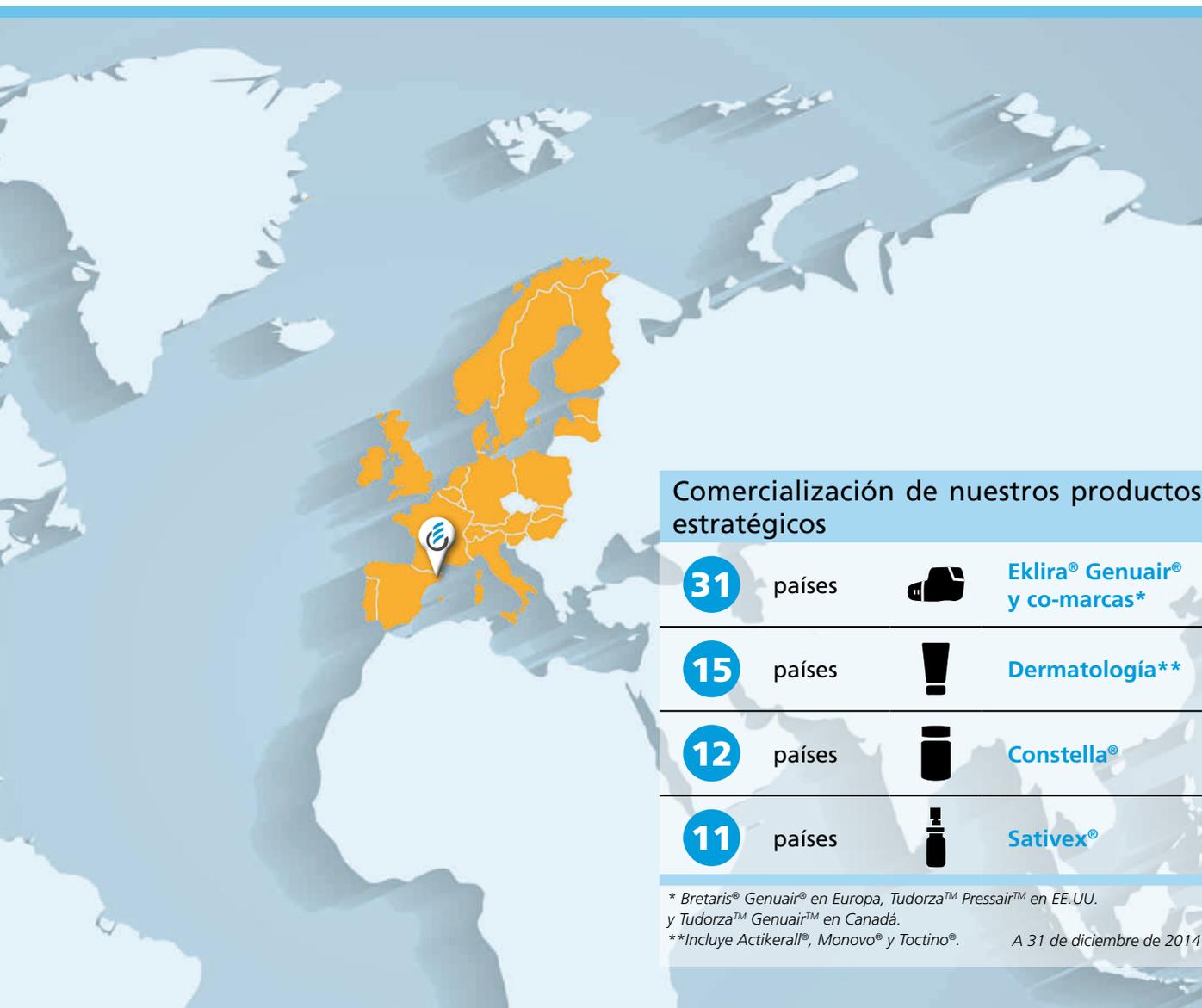


Sede central,
Barcelona



14 FILIALES

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



Centros de I+D	Centros de producción	
<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat, Barcelona • Centro de Excelencia en Dermatología (Reinbek, Alemania) 	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Sant Andreu de la Barca, Barcelona • Centro de Reinbek (Hamburgo, Alemania) 	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Sant Celoni, Barcelona

ÍNDICE

9 • REVISIÓN ESTRATÉGICA

- Carta del Presidente
- Entrevista al Consejero Delegado
- Destacados 2014
- Acerca de Almirall
- Nueva era de crecimiento

27 • INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Nuestra I+D
- Hechos relevantes en 2014
- Proyectos propios en desarrollo
- Nuestra área de mayor interés
- Nuestras capacidades

37 • EVOLUCIÓN DE ACTIVIDADES EN 2014

- Fármacos Almirall de alcance global
- Franquicia dermatológica
- Constella®
- Sativex®
- Ventas del ejercicio
- Producción
- Gestión del riesgo

55 • RESPONSABILIDAD CORPORATIVA

- Código Ético
- Código de transparencia: *promotional compliance*
- Nuestros interlocutores
- Nuestro equipo humano
- Prevención y medio ambiente
- Gobierno corporativo

79 • INFORMACIÓN FINANCIERA Y BURSÁTIL

- Destacados financieros en 2014
- Cuenta de resultados funcional
- Balance de situación
- Flujo de caja
- Almirall en bolsa



REVISIÓN ESTRATÉGICA

- 11** Carta del Presidente
- 15** Entrevista al Consejero Delegado
- 18** Destacados 2014
- 20** Acerca de Almirall
- 22** Nueva era de crecimiento



Jorge Gallardo Ballart
Presidente

«En la familia Gallardo siempre hemos apoyado y estamos plenamente comprometidos con la compañía desde su fundación y, por supuesto, tenemos la firme intención de continuar haciéndolo. Un claro ejemplo de esta dedicación es la incorporación de una tercera generación de la familia al Consejo de Administración».

Carta del Presidente

Estimados accionistas,

Tengo el placer de compartir con ustedes nuestra evolución durante 2014 y ofrecerles, en esta carta inicial y a lo largo de todo el Informe Anual, una perspectiva transparente del trabajo y el progreso realizado por Almirall a lo largo del pasado año.

Durante 2014 hemos asegurado una sólida base financiera desde la cual acelerar nuestra estrategia de llegar a estar entre las compañías líderes globales en Dermatología; buscar innovadores y valiosos medicamentos a través de una combinación de acciones de desarrollo del negocio y de nuestra propia I+D; expandir nuestra presencia de forma global y satisfacer las necesidades cambiantes de pacientes, prescriptores y autoridades sanitarias.

En cuanto a desarrollo del negocio, la operación más destacable es el acuerdo con AstraZeneca. En noviembre de 2014, Almirall transfirió a AstraZeneca los derechos de su franquicia respiratoria. AstraZeneca es ahora propietaria de los derechos de desarrollo y comercialización del negocio respiratorio de Almirall, incluyendo los derechos por ingresos procedentes de alianzas con terceros así como el *pipeline* en investigación de nuevas terapias. La franquicia incluye nuestro reconocido medicamento para pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Eklira®/Genuair® (aclidinio), y Duaklir®/Genuair®, la combinación de aclidinio y formoterol (LAMA/LABA), que ha recibido la aprobación en la Unión Europea.

En cuanto a I+D, el acuerdo con AstraZeneca permitirá una estrecha colaboración en el futuro desarrollo de los activos traspasados: abediterol, un beta2-agonista de larga duración (LABA) de una toma diaria en fase II y una plataforma M3 antagonista beta2-agonista (MABA) en fase I.

Almirall Sofotec, una subsidiaria de Almirall centrada en el desarrollo de avanzados inhaladores, también ha sido transferida a AstraZeneca.

Me gustaría destacar, sin embargo, que, aunque hemos concedido plenos derechos de comercialización a AstraZeneca, hemos conservado la propiedad intelectual y continuaremos involucrados en el futuro I+D del área a través de comités conjuntos con AstraZeneca. Esta alianza nos permitirá desarrollar mejor nuestros activos y conocimientos en respiratorio con una compañía de tanta experiencia en este campo como es AstraZeneca. También nos permite lograr un mejor equilibrio de costes, riesgos y retorno del negocio respiratorio a la vez que conservar un importante interés económico en su futuro éxito y desarrollo. Esta operación nos ofrecerá una corriente de ingresos relacionados con futuros logros y royalties.

El acuerdo se ha estructurado para proporcionarnos una línea continuada de fondos para invertir en otras áreas y transformar Almirall en una compañía farmacéutica especializada, con un foco particular en Dermatología.

Nuestro interés en Dermatología no es en absoluto nuevo, ya que ha sido desde hace mucho un sector y un área terapéutica importante para nosotros: Almirall ya es la primera compañía de medicamentos dermatológicos de prescripción en Alemania y la quinta en Europa y Estados Unidos. La adquisición en 2013 de la compañía norteamericana Aqua Pharmaceuticals, especializada en Dermatología, representa el acceso al mayor mercado farmacéutico del mundo. Algunos productos como Monodox®, el reciente lanzamiento de Acticlate®, así como el anti-inflamatorio Cordran se encuentran entre los 15 medicamentos más vendidos por la compañía durante 2014. Al margen de Aqua, nuestra compañía cuenta con una larga trayectoria de adquisiciones en el área dermatológica, como fue el caso de Hermal en 2007 y de 8 productos del portafolio de Shire en ese mismo año.

Tan solo en 2014 hemos llevado a cabo 30 lanzamientos a nivel local. El portafolio de productos de Almirall se comercializa a través de 14 filiales que operan en 22 países de Europa, Estados Unidos y México y, gracias a acuerdos con otros socios estratégicos, en cerca de 70 países de los cinco continentes. De esta forma, se ha producido un importante cambio en nuestra estructura de ventas: mientras que en 2002, solo el 20 % de las ventas de Almirall provenían de fuera de España, por parte de unas pocas filiales; al cierre de 2014 el 70 % del negocio proviene de fuera de España.

Nuestro carácter emprendedor y nuestra visión de futuro ya han generado un crecimiento en Ventas Netas del 13,5 % comparado con 2013, lo que redundará en un consecuente incremento en los ingresos. El acuerdo con AstraZeneca también se reflejará en nuestras cuentas de 2014, resultando en una cifra de Ingresos Totales de 1.407,4 millones de Euros. Estos resultados volverán a situarnos en la senda del crecimiento y nos colocan en una posición mucho más favorable para superar los importantes retos a los que se enfrenta la industria en su conjunto.

Otro buen ejemplo de nuestra excelente salud financiera es el éxito de la emisión de nuestros bonos senior con un importe nominal de 325 millones de euros y vencimiento en 2021. Esta emisión contribuyó a la diversificación e internacionalización de las fuentes de financiación del grupo Almirall, así como a la redención de una parte sustancial de nuestra existente financiación bancaria, la extensión de su perfil de madurez, y la consecución de una mayor flexibilidad financiera del grupo. Todos estos acontecimientos han resultado en un incremento del valor de nuestra acción del 16,13 % (31 Diciembre 2014), el rendimiento acumulado desde que Almirall salió a bolsa en 2007 ha superado el principal índice español, el Ibex 35.

En la familia Gallardo siempre hemos apoyado y estamos plenamente comprometidos con la compañía desde su fundación y, por supuesto, tenemos la firme intención de continuar haciéndolo. Un claro ejemplo de esta dedicación es la incorporación de una tercera generación de la familia al Consejo de Administración con dos nuevos miembros, Antonio Gallardo Torrededía y Carlos Gallardo Piqué.

Nuestro firme compromiso con el talento también nos ha llevado a nombrar a Karin Dorrepaal como nuevo miembro de la Comisión de Auditoría y a Gerhard Mayr como Secretario de la Comisión de Remuneración y Salarios.

Ellos, el resto de miembros del Consejo y todos los directivos supervisan y garantizan que continuamos avanzando en nuestros compromisos como compañía cotizada y que el Comité Corporativo de Compliance continúa implementando nuestro Código Ético en los diferentes mercados donde operamos.

Por todo lo anterior, existen muchas razones para sentirnos satisfechos sobre 2014, pero todavía queda mucho por hacer. Nos encontramos en un momento muy intenso y determinante en la evolución de Almirall, que se embarca en una nueva era de crecimiento.

Sin embargo, nos enfrentamos a esta situación provistos de un formidable equipo, de gestión y de I+D, una cartera de productos equilibrada y un importante potencial en Dermatología. Todo ello, combinado con la solidez de nuestra trayectoria, nuestra cultura corporativa basada en la confianza, innovación, trabajo en equipo y liderazgo personal, así como nuestros sólidos pilares financieros, nos permiten mirar al futuro con un fundado optimismo.

De esta forma, hoy estamos mucho más cerca que el pasado año de poder cumplir nuestro objetivo principal y nuestra visión de ser reconocidos como una compañía innovadora, situada entre las primeras de nuestras áreas terapéuticas estratégicas, con una sólida presencia en los mercados clave.

Todo esto sería imposible sin el talento y compromiso de nuestro equipo, y sin la confianza de nuestros accionistas. Mis últimas palabras sólo pueden ser para expresarles nuestra más profunda gratitud y para garantizarles que nuestro talento y esfuerzos continuarán dirigidos a nuestra misión de proporcionar medicamentos valiosos a ésta y a futuras generaciones.

Atentamente.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jorge Gallardo Ballart', written in a cursive style.

Jorge Gallardo Ballart
Presidente



Eduardo Sanchiz
Consejero Delegado

«En el contexto de los excelentes resultados de 2014, con la ayuda de nuestra historia, nuestra sólida posición financiera y nuestras capacidades clave, queremos convertirnos en una compañía especializada líder, con un importante foco a mejorar las vidas de los pacientes con enfermedades dermatológicas».

Entrevista al Consejero Delegado

¿Cómo valoraría el ejercicio fiscal 2014?

Los resultados han estado en línea con las expectativas que ya proporcionamos al mercado a principios de año, en las que vaticinábamos un crecimiento en las ventas de dos cifras y un aumento considerable del beneficio, impulsado principalmente por las áreas respiratoria y dermatológica, con la contribución de las áreas de gastroenterología y dolor. Asimismo, hemos demostrado que cuando nos enfrentamos a cambios importantes que afectan a nuestra actividad principal, sabemos poner en marcha estrategias alternativas.

La transacción con AstraZeneca fue muy compleja, y marcó un cambio claro en la dirección estratégica hacia un modelo de compañía farmacéutica especializada. En conjunto, en 2014 hemos tenido un crecimiento subyacente positivo, la oportunidad de monetizar nuestros esfuerzos en el pasado en el área respiratoria y el cambio estratégico hacia una nueva y prometedora dirección.

¿Cuáles han sido los avances más notables en el área de Dermatología?

Dermatología ha sido una importante área terapéutica para nosotros y hemos mejorado significativamente la presencia en países europeos con medicamentos desde hace años como Actikerall®, para el tratamiento de la queratosis actínica hiperqueratótica en España, que actualmente está disponible en siete países, Monovo®, para el tratamiento de las condiciones inflamatorias de la piel, que en 2014 se ha lanzado al mercado en cuatro países y Toctino®, para el eczema grave de las manos, ahora disponible en seis países.

Nuestra área dermatológica se ha convertido en nuestra área terapéutica número uno en ventas. Productos para el acné, como Monodox®, y el lanzamiento reciente de Acticlate®, así como el antiinflamatorio Cordran®, del portafolio de Aqua Pharmaceuticals, están ya entre los 15 productos más vendidos de la compañía en 2014.

Si combinamos todo lo anterior con el talento y la experiencia de nuestro Centro de Excelencia de Dermatología en Reinbek, especializado en el desarrollo de nuevas fórmulas para el tratamiento de enfermedades de la piel, podemos decir con confianza que estamos en una buena posición para crear los medicamentos del futuro en este área.

¿Se han producido lanzamientos en otras áreas terapéuticas?

Ha sido un año muy exitoso en cuanto a lanzamiento de productos, con casi 30 nuevos lanzamientos a nivel local en varios países en 2014.

Nuestro crecimiento en gastroenterología y dolor también es digno de mención. Se debe en gran medida a los buenos resultados obtenidos por Constella® (linaclotida) – tratamiento para el Síndrome de Intestino Irritable con Estreñimiento- que está actualmente presente en 12 países tras haber sido lanzado durante 2014 en Italia, España y México (bajo la marca Linzess®). Debemos mencionar también que Sativex® – tratamiento para la Espasticidad en Esclerosis Múltiple- fue lanzado en Suiza, de forma que está disponible en 11 países europeos.

¿Podría ofrecernos más detalles acerca de los datos financieros de 2014?

El resultado financiero ha sido consistente con la directriz anual para el 2014 antes de la transacción con AstraZeneca. Hemos alcanzado nuestros objetivos financieros en un entorno desafiante y, a lo largo del año, hemos realizado los cambios necesarios con el fin de proporcionar bases sólidas y sostenibles para el futuro crecimiento y desarrollo en el actual entorno de acceso al mercado del modelo de especialidades farmacéuticas dermatológicas. Las ventas se incrementaron en un 13,5 % y el crecimiento del EBIT fue casi el doble de forma normalizada frente a 2013. Al mismo tiempo, el margen bruto mejoró sustancialmente en comparación a 2013.

¿Qué novedades en el desarrollo corporativo tendrán un mayor impacto durante 2015?

El acuerdo con AstraZeneca nos permite maximizar el valor de nuestro portafolio respiratorio y ser capaces de obtener, a lo largo de los años, unos ingresos vinculados a su rendimiento. Al mismo tiempo, los ingresos de esta operación nos ayudarán a centrarnos en otras áreas de especialidad, particularmente en Dermatología, donde estamos haciendo todo lo posible para convertirnos en una de las primeras compañías globales.

A pesar de que la adquisición de Aqua Pharmaceuticals se completó en 2013, ésta ha reafirmado la dirección estratégica marcada por Almirall en el área dermatológica y su interés en tener presencia global. Este acuerdo ha sido un paso adelante en nuestra diversificación geográfica, ya que nos permitirá afianzarnos en el mercado dermatológico más grande del mundo y promocionar nuestros productos propios en Estados Unidos. Esto sin duda ha acelerado nuestro crecimiento en Dermatología, lo que nos ayuda a equilibrar costes y riesgos.

¿Cuáles son los principales retos y oportunidades para 2015?

En el contexto de los excelentes resultados de 2014, con la ayuda de nuestra historia, nuestra sólida posición financiera y nuestras capacidades clave, queremos convertirnos en una compañía especializada líder, con un importante foco a mejorar las vidas de los pacientes con enfermedades dermatológicas. El futuro de Almirall pasa por permanecer fiel a su dirección estratégica, de impulsar nuestro crecimiento en Dermatología maximizando al mismo tiempo el valor de nuestra cartera actual de productos, aprovechando y combinando de manera efectiva el desarrollo del negocio y las acciones de I+D, expandiéndonos de forma selectiva en países clave y consiguiendo ventajas competitivas a través de la afinidad con los clientes. Asimismo, intentamos fomentar

una organización de calidad, orientada a resultados, con una cultura basada en la Confianza, la Innovación, el Trabajo en Equipo y el Liderazgo Personal.

Alcanzar estos objetivos dependerá, en gran parte, de nuestra capacidad de realizar lanzamientos en todos los mercados clave para poder lograr el objetivo de llevar nuestros innovadores productos allí donde sean necesarios.

En el entorno actual de precios regulados y de incremento de la prescripción de medicamentos genéricos, mejorar el acceso a los mercados es de vital importancia. Por ello, hemos hecho un enorme esfuerzo por investigar en profundidad los requisitos, necesidades y demandas del mercado en cada país en el que operamos. Además, hemos avanzado mucho en la identificación de la propuesta de valor para las autoridades sanitarias, para alinear sus objetivos con una propuesta de valor atractiva desde que se inicia la fase clínica.

Un buen ejemplo de este enfoque fue el desarrollo de la combinación Duaklir® y del dispositivo de propiedad Genuair®, que fue uno de los factores decisivos para lograr nuestro exitoso acuerdo con AstraZeneca.

Por lo tanto, uno de nuestros principales retos para 2015 será mostrar resultados similares en Dermatología.

¿Qué mensaje le gustaría enviar a los accionistas?

En primer lugar, que la historia reciente de la compañía ha proporcionado amplios ejemplos de nuestra habilidad para identificar y capitalizar oportunidades de negocio y pretendemos seguir haciéndolo a través de acuerdos y alianzas que contribuyan a nuestro objetivo de encontrar soluciones para los pacientes. En segundo lugar, que la I+D seguirá siendo una parte clave del negocio de Ammirall y un importante motor de su crecimiento a largo plazo.

Pero mi principal mensaje sería uno de gratitud: la excelente posición en la que Ammirall se encuentra al cierre de 2014 es un resultado directo de los esfuerzos de nuestro equipo y de la confianza de nuestros accionistas. Me gustaría trasladarles mi más sincero agradecimiento a todos ellos por su confianza en nosotros y por ayudarnos en esta transición de Ammirall hacia una nueva era de crecimiento.

Destacados 2014



PRIMER TRIMESTRE

FEBRERO

03

Almirall alcanza un acuerdo para poner en marcha un plan de reorganización en España cuyo objetivo es equilibrar los recursos de la compañía y optimizar el potencial de su cartera, tanto de productos nuevos como ya existentes.

24

Almirall anuncia los resultados del año 2013, que sientan las bases de una aceleración del crecimiento. A 31 de diciembre, los Ingresos Totales ascendían a €825,5 MM (-8,3 %), incluyendo unas Ventas Netas de € 692,9 MM (+1,5 %) y Otros Ingresos por valor de € 132,6 MM (-39,0 %).

MARZO

13

En 2013 Almirall consiguió reducir la cifra de accidentes en España en un 20 % y en las filiales internacionales en un 47 %. Estas cifras son el resultado de un firme compromiso por parte de la compañía, que cumple con los más rigurosos estándares internacionales.

19

Almirall completa con éxito la fijación de precio de una emisión de obligaciones simples de rango sénior por un importe nominal de 325 millones de euros, con vencimiento en 2021, y con un tipo de interés anual del 4,625 %, pagadero semestralmente.

ABRIL

01

Almirall e InDex Pharmaceuticals firman un acuerdo de licencia para la comercialización en Europa de un nuevo fármaco en fase III, Kappaproct®, potencial tratamiento para la colitis ulcerosa grave.

09

Almirall y Forest Laboratories, anuncian resultados positivos de la combinación a dosis fija de acilidinio y formoterol, indicando que todavía había que ultimar con la FDA algunas cuestiones relativas a CMC (Química, Fabricación y Control).

MAYO

12

Almirall anuncia los resultados del primer trimestre del 2014, que muestran signos innegables de una aceleración del crecimiento. A 31 de marzo los Ingresos Totales ascendían a €217,6 MM (+9,7 %) incluyendo unas Ventas Netas de € 201,6 MM (+18,4 %) y Otros Ingresos de € 16,0 MM (-42,9 %).

16

Almirall presenta nuevos datos del portafolio de respiratorio en el Congreso Anual de la American Thoracic Society (ATS) 2014 en San Diego, EE.UU. Un total de 25 *abstracts*, incluyendo datos de estudios sobre el bromuro

de acilidinio y cuatro Nuevas Entidades Químicas (NEQ).



SEGUNDO TRIMESTRE

JULIO

29

A finales del segundo trimestre, Almirall presenta los resultados de la primera mitad de 2014, que continúan con la tendencia de crecimiento acelerado establecida en el primer trimestre. A 30 de junio los Ingresos Totales ascendían a €433,4 MM (+5,6 %), incluyendo unas Ventas Netas de € 403,7 MM (+17,4 %) y Otros Ingresos de €29,7 MM (-55,4 %).



TERCER TRIMESTRE

JULIO

30

Almirall anuncia que ha llegado a un acuerdo para traspasar a AstraZeneca los derechos sobre su franquicia respiratoria. Una vez finalizada la operación, AstraZeneca será la propietaria de los derechos sobre el desarrollo y la comercialización del negocio actual de Almirall en el área respiratoria, incluyendo los ingresos de Almirall procedentes de sus alianzas, así como su *pipeline* en investigación de nuevas terapias.

SEPTIEMBRE

25

Almirall recibe la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la aprobación regulatoria de Duaklir® Genuair® (bromuro de aclidinio/ fumarato de formoterol) en todos los estados miembros de la UE como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con EPOC.



CUARTO TRIMESTRE

NOVIEMBRE

03

Con efectos a partir del 1 de noviembre, Almirall concluye la operación de traspaso de sus derechos de la franquicia respiratoria a AstraZeneca una vez satisfechas todas las condiciones del acuerdo. La transacción ofrece a la compañía una sólida base financiera para acelerar su estrategia de convertirse en una de las primeras compañías en Dermatología a nivel global.

NOVIEMBRE

10

Almirall anuncia los resultados del tercer trimestre de 2014, que continúan en línea con la tendencia de sólido crecimiento, con unos Ingresos Totales de €654,1 MM (+7,0 %), incluyendo unas Ventas Netas de € 611,5 MM (+19,6 %) y Otros Ingresos de € 42,6 MM (-57,5 %).



Acerca de Almirall

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

Misión y visión

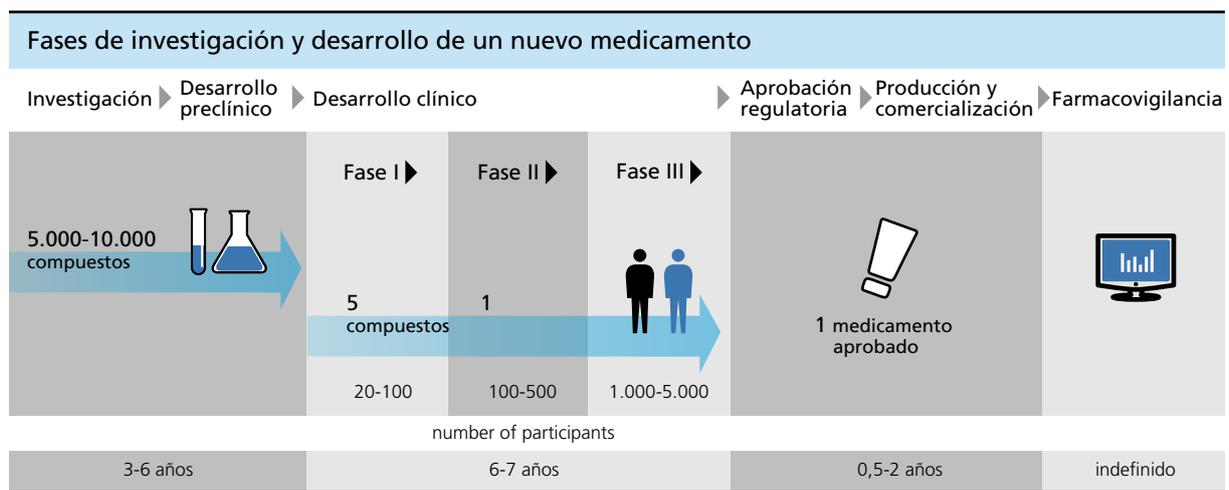
Almirall es una compañía global con sede en Barcelona dedicada a ofrecer medicamentos valiosos tanto a través de su I+D, como de acuerdos y alianzas. Nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Un consolidado crecimiento nos permite destinar nuestro talento y nuestros esfuerzos al área de Dermatología. Tenemos un tamaño que nos concede la agilidad y la flexibilidad necesarias para conseguir el propósito de llevar nuestros innovadores productos allí donde son necesarios.

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

Nuestro modelo de negocio

Almirall cubre toda la cadena de valor del medicamento para ofrecer una diversificada y dinámica cartera de productos de marca, integrada por fármacos de I+D propia y de licencias. Estos medicamentos garantizan un crecimiento suficiente para permitirnos reinvertir en innovación y completar el círculo virtuoso que define la actividad de la compañía. El portafolio de Almirall se comercializa a través de sus 14 filiales, con capacidades comerciales en 22 países de Europa, además de EEUU y México, y mediante acuerdos con socios estratégicos en más de 70 países de los cinco continentes.

En Almirall nos implicamos al máximo en todas nuestras líneas de negocio, que abarcan todo el ciclo de vida del medicamento. El ciclo de vida se inicia con la identificación de una necesidad médica no cubierta en nuestras áreas terapéuticas, que además puede representar una oportunidad de mercado. En todas las etapas colaboramos con universidades, centros de investigación y otras compañías para conseguir sinergias y acelerar el proceso de I+D.



Durante las diferentes fases de I+D, solo son necesarias pequeñas cantidades del compuesto para realizar los ensayos clínicos, pero una vez recibida la aprobación de las autoridades sanitarias y antes de que se lleve a cabo la comercialización, debe realizarse un escalado a grandes cantidades para producir el fármaco y poder abastecer el mercado. La comercialización del fármaco en cada país requiere una negociación previa del precio y reembolso y, por tanto, un conocimiento específico de cada mercado. Desde las fases más tempranas de I+D tenemos en cuenta las necesidades y consideraciones de las autoridades sanitarias. Por este motivo, no solo recogemos información científico-técnica del fármaco antes y después de su comercialización, sino también datos económicos para poder calcular el ratio coste/beneficio.

Un elemento esencial de nuestro modelo de negocio es la protección de nuestra propiedad intelectual que, durante un periodo determinado de tiempo, nos permite una rentabilidad que se reinvierte en la búsqueda de nuevos fármacos. Paralelamente, buscamos de forma proactiva acuerdos con otras compañías para desarrollar nuevos fármacos, maximizar el potencial de nuestros productos en nuevos mercados y, en definitiva, ofrecer medicamentos innovadores a profesionales sanitarios y pacientes.

Dirección estratégica

En Almirall creemos que nuestra labor solo tiene sentido si somos fieles a nuestra dirección estratégica, que gira en torno a los siguientes ejes:

- Ser una de las primeras compañías en Dermatología.
- Buscar medicamentos valiosos e innovadores, emprendiendo acciones decisivas para el desarrollo de nuestro negocio que se suman a nuestra propia I+D.
- Expandir nuestra presencia de forma global.
- Satisfacer las necesidades cambiantes de pacientes, prescriptores y gestores sanitarios.
- Fomentar una organización de calidad, orientada a resultados, con una cultura basada en la Confianza, el Trabajo en Equipo, el Liderazgo Personal y la Innovación como valores centrales.

Valores corporativos y conducta empresarial

Para los que integramos Almirall la excelencia no es un fin, sino el camino. Desarrollamos nuestra labor utilizando nuestras habilidades y conocimientos e impulsados por cuatro valores que constituyen nuestra cultura corporativa: Confianza, Innovación, Trabajo en Equipo y Liderazgo Personal; valores que están respaldados por nuestro Código Ético. Hay muchas cuestiones éticas relacionadas con la investigación y el desarrollo, la fabricación y la comercialización de nuestros productos. Dada la responsabilidad que comporta nuestra razón de ser, es necesario desempeñar nuestra labor siguiendo los máximos estándares de exigencia. La responsabilidad corporativa de Almirall en el marco de su Código de Conducta y las políticas corporativas desarrolladas por la compañía aseguran que nuestros empleados tomen las decisiones correctas para conseguir la excelencia y la creación de valor que buscamos en el desarrollo de nuestra labor.

Creación de valor

En Almirall creamos valor al descubrir, producir y ofrecer medicamentos innovadores. Desde la identificación de una necesidad hasta el momento de la comercialización del fármaco, sumamos esfuerzo y talento al servicio de mejoras terapéuticas que benefician a pacientes, profesionales de la salud y autoridades sanitarias. Generamos valor como catalizadores de innovación, mediante colaboraciones con universidades, centros de investigación y otras compañías. Formamos un equipo en continuo aprendizaje que despliega su actividad con un alto valor añadido para convertirnos en un polo de desarrollo en I+D.

Nuestro consolidado crecimiento ofrece un rendimiento a nuestros accionistas que nos permite reinvertir en el descubrimiento de nuevos fármacos, en nuestros empleados y en aportaciones económicas y contribuciones en los países en los que estamos presentes.

Nueva era de crecimiento

El año pasado fue un año complejo para el sector farmacéutico: una constante y estricta regulación y un clima económico nada alentador no parecían el entorno ideal para crecer y evolucionar.

Una vez cerrado el año, sin embargo, podemos decir que el 2014 ha dejado vislumbrar una nueva era de crecimiento para la compañía; y no solo nos referimos a los casi 30 nuevos lanzamientos, un *pipeline* prometedor y la continua mejora de nuestras plataformas de crecimiento, sino a acontecimientos que refuerzan nuestra decisión de acelerar la estrategia para convertirnos en una compañía líder en Dermatología a nivel global; buscando fármacos valiosos e innovadores a través de una combinación de acciones decisivas de desarrollo empresarial y nuestra propia I+D; expandiendo nuestra presencia globalmente y satisfaciendo las cambiantes necesidades de pacientes, prescriptores y autoridades sanitarias.

En Europa, pero sobre todo en España, las medidas de austeridad impuestas sobre el gasto público por los gobiernos, así como la caída de los precios y la introducción obligatoria de los genéricos, han tenido un gran impacto en todas las compañías del sector farmacéutico.

El objetivo de reducir o, como mínimo, no incrementar, el gasto farmacéutico, está afectando la capacidad del sector de dedicar recursos a I+D. Así, estamos viendo un descenso generalizado de la innovación, situación que se complica con cambios constantes en el marco legal: medidas legales que se han utilizado para reducir el gasto y que provocan un ajuste del mercado farmacéutico que comporta una pérdida de recursos.

La situación es todavía complicada, no solo debido a las medidas de austeridad, sino por las dificultades de los fármacos para acceder al mercado. De hecho, en la actualidad existe un gran debate entre las instituciones europeas y los organismos reguladores sobre la necesidad de un mayor acceso y disponibilidad de productos innovadores.

Consideramos que, cada vez es más necesario apoyar, de forma efectiva y real, la producción de medicamentos innovadores (tanto en precio como en usos, ofreciendo un marco de trabajo estable y predecible), reconocer el impacto estratégico de la I+D farmacéutica y el papel de las compañías integradas como Almirall.

Todas estas cuestiones hacen que los retos a los que la compañía ha tenido que enfrentarse en 2014 sean especialmente destacables: hemos conseguido unos resultados financieros que están en línea con las expectativas. Nuestras Ventas Netas han ascendido a € 786,4 MM (+13,5 %), en línea con un porcentaje de crecimiento de algo más de un trece por ciento. La franquicia de Dermatología ha sido el principal impulsor del crecimiento y la organización de EE.UU. ha obtenido un gran rendimiento. Este área terapéutica ha generado el 32 % de las ventas totales del año. Además, en los fármacos de prescripción médica en Dermatología, Almirall se sitúa como número 1 en Alemania y número 5 en Estados Unidos y en Europa.

El año 2014 ha dejado a la compañía totalmente encaminada para cumplir su visión: la de ser reconocida como una compañía farmacéutica innovadora, cuyo objetivo es convertirse en una de las compañías líderes en Dermatología con una fuerte presencia en todos los mercados clave

Estos resultados, con los que hemos sentado las bases sobre las que construir un crecimiento incremental en los próximos años, se han conseguido a pesar de un entorno muy restrictivo y gracias a nuestro modelo de negocio.

Almirall cubre toda la cadena de valor de los fármacos para ofrecer una cartera dinámica y diversificada de productos de marca, compuesta de productos de I+D propia y fármacos bajo licencia. Así podemos reinvertir en innovación para completar el círculo virtuoso que impulsa el negocio de la compañía.

Uno de los activos clave para conseguir estos resultados ha sido Aqua Pharmaceuticals. La adquisición en 2013 de esta compañía con base en EE.UU., especializada en Dermatología, representa el acceso al mercado farmacéutico más grande del mundo. Productos para el acné, como Monodox® y Acticlate®, recientemente lanzado al mercado, así como el antiinflamatorio Cordran®, ya se encuentran entre los 15 productos más vendidos de la compañía en 2014.

Pero el buen comportamiento de Aqua durante el año apenas ha sido una sorpresa para nosotros y nuestros interlocutores. El acontecimiento más destacado ha sido la operación con AstraZeneca, que completamos durante el segundo semestre.

Con esta operación, Almirall ha traspasado a AstraZeneca los derechos de su franquicia respiratoria, incluyendo el desarrollo y la comercialización del negocio respiratorio existente, propiedad de Almirall, los derechos e ingresos procedentes de las alianzas de Almirall, y su cartera de nuevas terapias de investigación.

AstraZeneca se encuentra en una mejor posición para maximizar el potencial de la cartera de respiratorio, descubierta y desarrollada por Almirall, que, a su vez, obtiene una recompensa financiera a los esfuerzos realizados y los éxitos conseguidos en este área a lo largo de los años.

El acuerdo comporta importantes pagos a corto plazo y una corriente de ingresos en el futuro que nos permitirá desviar recursos hacia áreas especializadas y, en especial, a un mayor crecimiento como compañía líder en Dermatología. En el futuro, este área va a ser nuestro principal objetivo.

El año 2014 ha dejado a la compañía totalmente encaminada para cumplir su visión: la de ser reconocida como una compañía farmacéutica innovadora, cuyo objetivo es convertirse en una de las compañías líderes en Dermatología con una fuerte presencia en todos los mercados clave.

Nuestro avance hacia este objetivo dependerá de que sigamos conociendo bien la evolución del mercado y del sector farmacéutico, y de que no nos permitamos olvidar la tradición, los valores y la ética profesional que han llevado a esta compañía al lugar en el que se encuentra hoy en día.



Nuestra visión de futuro

En esta nueva era de crecimiento, Almirall será una compañía farmacéutica líder, especializada y enfocada principalmente a mejorar la calidad de vida de los pacientes de Dermatología. Nuestro objetivo global en los próximos años es convertirnos en una de las primeras compañías de Dermatología a nivel mundial. Lo conseguiremos mediante un doble enfoque: por un lado, seguiremos siendo fieles a nuestro compromiso con la excelencia en I+D.

Por otro lado, intentaremos promover y fomentar alianzas estratégicas, identificando oportunidades de acuerdos y alianzas (licencias, adquisiciones y colaboraciones público-privadas para establecer sinergias) que hagan posible equilibrar los costes y los riesgos, con el fin de que podamos continuar expandiendo nuestros fármacos innovadores por los cinco continentes.

En cuanto al segundo de estos dos enfoques, debemos destacar que el futuro de Almirall debe pasar por mantenerse fiel a su dirección estratégica, aprovechando el tamaño de la compañía para asegurar que somos flexibles y podemos anticiparnos y adaptarnos a las necesidades del mercado.

Para 2015 Almirall espera unos Ingresos Totales de € 720 - 750 millones, unas Ventas Netas en torno a los € 650 - 680 millones. Ello, junto a una reducción significativa de los gastos de explotación, se espera que genere un EBIT de aproximadamente € 100 millones.

Por lo que respecta al sector, estamos convencidos de que, identificar claramente cuál es la propuesta de valor para las autoridades sanitarias y ser capaz de alinear los objetivos con una propuesta de valor atractiva es fundamental para ambas partes.

La propuesta de valor ha evolucionado en un sentido amplio; ha dejado de ser simplemente un producto para convertirse en un resultado de salud, y ello requiere una mayor inversión en investigación. La propuesta de valor es fundamental para la comercialización del producto y debe definirse en las fases clínicas, lo que, para una compañía de nuestro tamaño, supone un incremento de la complejidad, los costes y los riesgos.

El futuro de Almirall debe pasar por mantenerse fiel a su dirección estratégica, aprovechando el tamaño de la compañía para asegurar que somos flexibles y podemos anticiparnos y adaptarnos a las necesidades del mercado

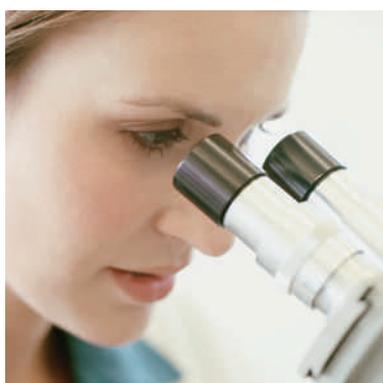


Somos conscientes de que una compañía de nuestro tamaño está en una posición excelente para tener tanto la influencia suficiente como la agilidad necesaria para aprovechar las oportunidades del mercado. Nuestra aportación de valor continuará siendo el profundo conocimiento que tenemos de los mercados clave y sus procesos reguladores, así como nuestra gran capacidad comercial.

Promover y alentar alianzas estratégicas seguirá formando parte integrante del modelo de negocio de Almirall; sentará las bases del crecimiento futuro y nos permitirá maximizar el potencial de nuestros productos.

Si seguimos teniendo estos conceptos muy presentes en los próximos años, muy pronto consolidaremos nuestras principales áreas estratégicas, sobre todo el área de Dermatología, con un amplio abanico de soluciones terapéuticas.

Este área se complementa con la licencia de fármacos innovadores, como Constella®, para el Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento (SII-E) y Sativex®, para la Espasticidad en Esclerosis Múltiple (EM). Pero, lo que es aún más importante, no dejaremos de dedicar nuestro talento y trabajo a nuestras áreas principales, porque estamos seguros de que ello nos permitirá expandirnos a nivel global y ofrecer a médicos, pacientes y autoridades sanitarias, fármacos valiosos para tratar necesidades médicas no cubiertas.







INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- 28** Nuestra I+D
- 29** Hechos relevantes en 2014
- 30** Proyectos propios en desarrollo
- 32** Nuestra área de mayor interés
- 33** Nuestras capacidades

En el Centro de I+D de Sant Feliu de Llobregat (Barcelona) identificamos fármacos candidatos que van pasando por todas las fases de desarrollo necesarias hasta obtener la autorización de comercialización del producto.

Nuestra I+D

En Almirall sabemos que en la industria farmacéutica el pensamiento a largo plazo depende de la investigación y el desarrollo.

La investigación ha formado parte del ADN de Almirall durante más de 40 años, como se refleja en nuestro compromiso con el desarrollo de nuevos fármacos que ayudarán a tratar enfermedades en el futuro. Esto ha sido posible gracias al talento de nuestros científicos, la tecnología punta de nuestros centros de Investigación y Desarrollo (I+D) y las sinergias creadas por la red de colaboraciones y alianzas cuyo objetivo es llevar medicamentos valiosos a la sociedad.

La investigación y el desarrollo han sido clave durante más de 40 años para el éxito de Almirall, que vende productos de I+D propia en los cinco continentes. El año pasado invertimos € 100,6 millones en I+D, una inversión equivalente al 12,8 % de las Ventas Netas.

Más de 300 científicos y técnicos de Almirall participan en el proceso de I+D, desde la identificación de necesidades no cubiertas y nuevas oportunidades de producto, hasta la presentación y el registro de un dossier con la autoridades regulatorias.

Los productos de I+D de Almirall están presentes en más de 70 países de los 5 continentes

Fármacos Almirall. Trayectoria de éxitos

Cleboril® (cleboprida) -1979:	Reflujo gastroesofágico
Almax® (almagato) -1984:	Acidez
Calmatel® (piketoprofeno) -1985:	Dolor
Cidine® (cinitaprida) -1990:	Reflujo gastroesofágico
Ebastel® (ebastina) -1990:	Alergia
Airtal® (aceclofenaco) -1992:	Dolor
Almogran® (almotriptán) -2000:	Migraña
Decoderm® (fluprednido) -2007:	Dermatitis micótica
Eklira® Genuair® (aclidinio) -2012:	EPOC
Actikerall® (5-FU/AS*) -2012:	Queratosis actínica
Monovo® (mometasona) -2013:	Enfermedades inflamatorias de la piel
Duaklir® (aclidinio/formoterol) -2014:	EPOC

*5 - Fluorouracilo / Ácido salicílico

Hechos relevantes de 2014

En julio de 2014, la FDA aprobó una nueva formulación de pastillas de doxiciclina, Acticlate®, para el tratamiento coadyuvante del acné severo presentada por nuestra filial estadounidense Aqua Pharmaceuticals. Acticlate® presenta dos ventajas únicas en cuanto a comprimidos de hiclato de doxiciclina de liberación inmediata (comprimidos funcionales de 75 mg y 150 mg con 2 líneas de separación), para un tratamiento del acné más personalizado. Los comprimidos con 2 líneas de separación permiten flexibilizar la dosis a los médicos, que pueden prescribir 50 mg, 100 mg o 150 mg al paciente en una sola receta, dado que cada segmento del comprimido de 150 mg con 2 líneas de separación contiene 50 mg de doxiciclina.

El 1 de noviembre se completó la transmisión de los derechos de desarrollo y comercialización de la franquicia respiratoria de Almirall a AstraZeneca. Actualmente, AstraZeneca posee los derechos de desarrollo y comercialización de la antigua franquicia respiratoria de Almirall, incluyendo el derecho a percibir ingresos procedentes de las colaboraciones de Almirall, así como una opción sobre su cartera de proyectos de investigación de nuevas terapias inhaladas. La franquicia incluye Eklira® (aclidinio); Duaklir®, la combinación de aclidinio con formoterol (LAMA/LABA); LAS100977 (abediterol), un beta2-agonista de larga duración (LABA) administrado una sola vez al día en Fase II; una plataforma M3

antagonista beta2-agonista (MABA) en Fase I (LAS190792) y en desarrollo preclínico (LAS191351, LAS194871); y múltiples antiinflamatorios inhalados preclínicos. Almirall Sofotec, filial de Almirall centrada en el desarrollo de dispositivos de inhalación propios innovadores, también se transfirió a AstraZeneca.

A finales de noviembre, la Comisión Europea concedió la autorización de comercialización de Duaklir® Genuair® (bromuro de aclidinio / fumarato de formoterol dihidrato 340/12 mcg) para su uso como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Duaklir® es una combinación a dosis fija de Eklira® (bromuro de aclidinio) y formoterol, el beta-agonista de larga duración (LABA), que ha sido aprobada y lanzada recientemente al mercado. Representa la única terapia de combinación LAMA/LABA con doble dosis diaria que muestra la mejora estadísticamente significativa de la disnea en comparación con las terapias individuales y se administra a través del dispositivo Genuair®.

En el área de Dermatología, destacamos la designación de medicamento huérfano otorgada por la UE para nuestro producto ADP31415 para el tratamiento del pénfigo vulgar, una enfermedad autoinmune de la piel muy rara y muy grave.

- Colaboración internacional con AstraZeneca por la que se transfieren a AstraZeneca la franquicia respiratoria de Almirall y el Centro de Excelencia en Tecnología Inhalatoria.
- Aprobación de Duaklir® Genuair® de la Unión Europea para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Acticlate® se lanza en EE. UU. en 2014 y en tan solo 3 meses se convierte en el tratamiento para el acné de mayor crecimiento sobre el número total de prescripciones.
- Designación de medicamento huérfano para ADP31415 por la AEM.

AstraZeneca 

 Duaklir® Genuair®
aclidinium bromide/formoterol

 Acticlate®
(Doxycycline Hyclate USP) Tablets

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Proyectos propios en desarrollo

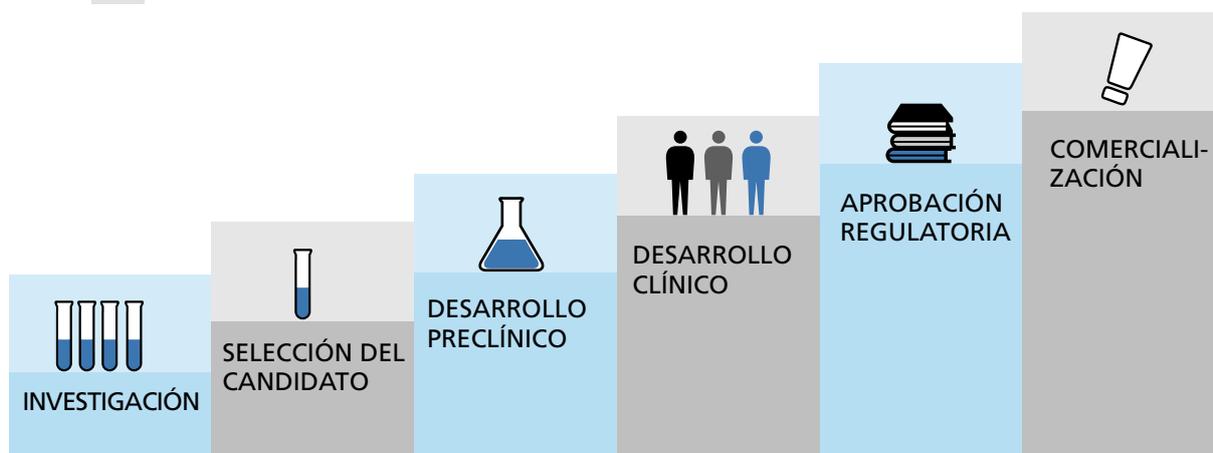
Almirall tiene como objetivo promover una I+D propia centrada en satisfacer necesidades no cubiertas.

Hemos estado desarrollando una serie de productos innovadores para el tratamiento de diferentes indicaciones en nuestras dos áreas terapéuticas principales en 2014: Dermatología y respiratorio. La Fase III del proyecto LAS41008 para el desarrollo de un tratamiento oral para la psoriasis ha ido avanzando, y durante el primer trimestre de 2015 se dispondrá de resultados. El proyecto LAS41006 está en Fase II para la psoriasis ungueal. Un novedoso tratamiento para el pénfigo vulgar está en estudios toxicológicos y se prevé que pase a Fase I en la primera mitad de 2015.

Además, este proyecto ha recibido la designación de fármaco huérfano por el Comité de medicamentos huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento. Asimismo, nuestro equipo de I+D presta su apoyo al programa PhIII para el uso de Sativex® en el tratamiento del dolor oncológico. Los resultados del primer estudio PhIII de un total de tres sobre el uso de Sativex® en el tratamiento del dolor oncológico verán la luz a principios de 2015.

En 2014 Almirall obtuvo la autorización para el uso de Duaklir® Genuair® en la Unión Europea para el tratamiento de la EPOC. El desarrollo en EE. UU. continúa con AstraZeneca.

La principal plataforma de crecimiento de Almirall es el área de Dermatología, con una amplia gama de soluciones terapéuticas



Proyectos propios en desarrollo

	PROYECTO	OBJETIVO	FASES DE DESARROLLO				
			Preclínico	Fase I	Fase II	Fase III	Registro
Dermatología	Actikerall®	Queratosis actínica	→				
	LAS41008	Psoriasis	→				
	LAS41006	Psoriasis ungueal	→				
	ADP31415	Enfermedades autoinmunes	→				
	AQ101	Acné	→				
	AQ401	Acné	→				
	LAS41010	Dermatitis atópica	→				
	LAS41009	Onicomycosis	→				
Dolor	Sativex®	Dolor oncológico	→				

	PROYECTO	OBJETIVO	FASES DE DESARROLLO				
			Preclínico	Fase I	Fase II	Fase III	Registro
Respiratoria	Proyectos dirigidos por AstraZeneca	Duaklir®	→				
		Abediterol ICS	→				
		MABA	→				
	Proyectos con AstraZeneca	ADP31417	Asma y EPOC	→			
		ADP71296	Asma y EPOC	→			

Plataformas de crecimiento

Tras la operación con AstraZeneca y el consiguiente traspaso de la franquicia respiratoria, el área que centrará todos nuestros esfuerzos de I+D será Dermatología.

Dermatología

Nuestra investigación en Dermatología se centra en mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades inflamatorias de la piel, como la queratosis actínica, la psoriasis, el pénfigo y el acné. Aunque la mayoría de las enfermedades cutáneas no suelen constituir una amenaza para la vida de quienes las padecen, sí que pueden afectar de forma significativa su actividad social y profesional. En muchos casos, las enfermedades dermatológicas pueden provocar una gran angustia en los pacientes, y en algunas ocasiones, ciertas enfermedades, como el pénfigo, no solo causan una morbilidad considerable, sino que pueden llegar a ser mortales.

Queratosis actínica

La queratosis actínica es una lesión de la piel causada por la exposición a la luz solar que puede convertirse en carcinoma de epitelio escamoso invasivo. Es, con diferencia, la lesión más común de la piel con potencial maligno.

Psoriasis

Enfermedad inflamatoria crónica de la piel que produce lesiones escamosas y eritematosas que en muchos casos se extienden sistemáticamente por todo el cuerpo. La OMS estima que entre un 1 % y un 3 % de la población mundial sufre esta enfermedad no contagiosa que puede afectar a cualquier parte de la piel.

Pénfigo vulgar

El pénfigo vulgar es la variedad más común de un grupo de enfermedades autoinmunes raras y recurrentes, que provocan ampollas en la piel y las membranas mucosas. Los síntomas clínicos aparecen como resultado de un ataque de los anticuerpos a algunos componentes de las uniones intercelulares de los queratinocitos (desmogleínas). La prevalencia y la incidencia del pénfigo vulgar es baja, pero se trata de una enfermedad grave que tiene un impacto tremendo en la calidad de vida y la salud de los pacientes.

Acné

El acné vulgar es una enfermedad inflamatoria de la piel que afecta a casi el 90 % de los adolescentes. Tras la aprobación del Acticlate®, nuestra filial estadounidense, Aqua Pharmaceuticals, está desarrollando nuevos productos para combatir este trastorno: el AQ401 y el AQ101.

*Almirall es la primera
compañía farmacéutica en
Dermatología de prescripción
en Alemania y la quinta en
Europa y Estados Unidos*

Nuestras capacidades

Nuestra cartera de proyectos de I+D es el resultado de un equipo de profesionales con talento y un profundo conocimiento dirigido a satisfacer necesidades no cubiertas en las áreas terapéuticas clave en las que trabaja Almirall. Nuestros productos ven la luz gracias a nuestra capacidad de descubrimiento de nuevas entidades químicas y nuestra experiencia y conocimientos en la identificación de nuevas formulaciones que mejoran la eficacia, la seguridad o la comodidad de tratamientos futuros.

Descubrimiento

Nuestros científicos han demostrado su capacidad para descubrir nuevos fármacos que actúen en el órgano objetivo y tengan un efecto sistémico limitado. Gracias a las pruebas realizadas con modelos de la enfermedad in vitro e in vivo, nuestros biólogos han podido identificar los más prometedores compuestos para su desarrollo.



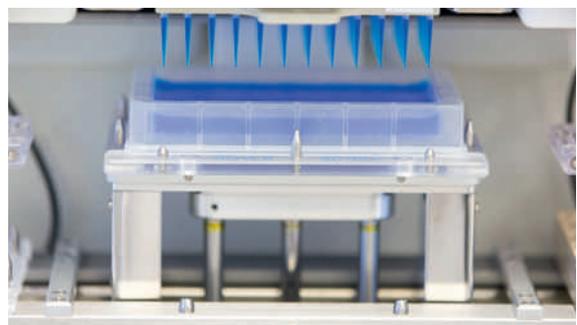
Nuevas formulaciones

Tras largos años de experiencia en el desarrollo de nuevas formulaciones para productos tópicos, nuestros científicos galénicos son capaces de proporcionar nuevos productos con características mejoradas (mejor biodisponibilidad o comodidad de uso) que pueden cubrir las necesidades de médicos y pacientes.



Desarrollo

Una vez un fármaco o una combinación de fármacos demuestran un cierto nivel de eficacia y un perfil de seguridad fiable, nuestros equipos de desarrollo inician las actividades de desarrollo para llegar a la fase de registro tan pronto como es posible y con todos los datos regulatorios previstos.



Instalaciones

Como resultado de la operación con AstraZeneca, Almirall cuenta actualmente con dos centros de I+D: el Centro de Excelencia para formulaciones tópicas en Reinbek (Alemania) y nuestro Centro de I+D en Barcelona. El Centro de Excelencia en inhalación de Bad Homburg (Alemania) ha sido traspasado a AstraZeneca.

Nuestros dos centros, en el sur y el norte de Europa, nos han permitido cultivar una amplia red de colaboraciones con universidades europeas y otros centros de investigación para dar apoyo a proyectos en desarrollo y facilitar la puesta en marcha de nuevos programas.

Centro de Excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat, Barcelona



Almirall desarrolla la mayor parte de sus actividades de I+D en este centro, situado en Sant Feliu de Llobregat, cerca de Barcelona, y que fue inaugurado en 2006. Más de 200 profesionales investigan y desarrollan medicamentos vinculados a las áreas terapéuticas clave de la compañía. En sus más de 27.500 m² de superficie total, el equipo multidisciplinar de Almirall dispone de la tecnología más avanzada y de los recursos necesarios para llevar a cabo los programas de investigación y los proyectos de desarrollo. Como complemento a este centro, Almirall cuenta con una planta química en la localidad de Sant Andreu de la Barca. Sus técnicos proporcionan los principios activos necesarios para la realización de estudios toxicológicos, preclínicos y ensayos clínicos.

Centro de Excelencia en Dermatología en Reinbek (Alemania)

Estas instalaciones fueron adquiridas por Almirall en el año 2007. Está situado a las afueras de Hamburgo y dispone de una superficie total de 21.000 m². Recientemente se ha ampliado con una nueva zona de producción GMP, que incluye un área de I+D para formulación y pruebas clínicas. Cuenta con cerca de 40 profesionales que trabajan en programas de desarrollo de nuevas formulaciones para el tratamiento de enfermedades cutáneas. Más de 60 años trabajando en este campo lo posicionan como referente europeo en Dermatología.



Colaboraciones

Almirall tiene una amplia experiencia en la colaboración con otras compañías y organizaciones para descubrir, desarrollar y lanzar fármacos innovadores al mercado, incluyendo tratamientos primeros en su clase terapéutica. Esta experiencia posiciona a Almirall como socio de referencia para otras compañías que quieren compartir sus conocimientos y sus recursos. Los casos de Sativex® y Constella® son dos ejemplos del compromiso de Almirall por aportar soluciones reales a enfermedades graves.

En 2014 Almirall ha hecho un gran esfuerzo por fomentar las colaboraciones público-privadas.

A nivel nacional, Almirall ha recibido dos becas de investigación «Retos de colaboración», una iniciativa financiada parcialmente por el Ministerio de Economía y Competitividad español para fomentar las colaboraciones público-privadas.

El primero de esos proyectos se está llevando a cabo en colaboración con el Institut de Recerca Biomèdica (IRB) de Barcelona. El objetivo de esta colaboración es identificar nuevas cabezas de serie peptídicas para dianas de interés para Almirall, aunando los conocimientos del Grupo de IRB sobre la química de los péptidos con la experiencia de Almirall en el descubrimiento de fármacos.

El segundo proyecto, denominado «Plataforma Tecnológica Retoderm» se ha elaborado conjuntamente con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (IQAC-CSIC) y Draconis Pharma. El objetivo de esta colaboración es explorar los factores intrínsecos que determinan la efectividad de un compuesto cuando se administra tópicamente sobre la piel, y aplicar este conocimiento al diseño de nuevas moléculas para el tratamiento de enfermedades dermatológicas.

Asimismo, Almirall ha establecido una colaboración con el Consorcio para la Construcción, Equipamiento y Explotación del Laboratorio de Luz Síncrotrón (CELLS) en relación con las aplicaciones al estado sólido de técnicas de luz sincrotrón de ALBA.

Participamos también, junto con otras compañías farmacéuticas, universidades y centros de investigación, en diversas plataformas de I+D. Almirall participa en la PLATAFORMA BIOINFORMÁTICA de Barcelona, y en la plataforma de farmacogenómica INNOPHARMA. Esta iniciativa, financiada por el Ministerio de Economía y Competitividad español (MINECO) y cofinanciada por los fondos FEDER, pretende añadir valor a la investigación básica propuesta por instituciones públicas, en un entorno abierto de innovación.

A nivel europeo, Almirall ha contribuido en diversos proyectos del IMI (Iniciativa de Medicamentos Innovadores), una iniciativa única de carácter público-privado respaldada por la Comisión Europea. Uno de esos proyectos ha sido U-BIOPRED, dirigido a la búsqueda de biomarcadores que permitan encontrar tratamientos más efectivos para el asma severo.

En 2014 Almirall ha participado también en una importante alianza público-privada europea con el Imperial College de Londres y el Hospital Universitario del Sur de Manchester. El objetivo de esta colaboración es explorar los mecanismos fisiopatológicos implicados en una enfermedad respiratoria de interés para Almirall. El proyecto está parcialmente financiado por el Medical Research Council (Reino Unido).

Por otro lado, hemos establecido colaboraciones directas con diversas universidades europeas, como por ejemplo, con la Universidad de Brunswick: junto con el departamento de Tecnología farmacéutica, se está preparando una tesis doctoral para entender el comportamiento de penetración de diversos tipos de formulaciones tópicas.

En colaboración con la Universidad de Hamburgo, hemos elaborado un nuevo modelo de penetración tópica para evaluar cómo impregnan los compuestos cada una de las capas de la piel, y nuestra colaboración con la Universidad de Lübeck ha contribuido a fomentar el uso de nuevos fármacos para tratar ciertas condiciones dermatológicas.



EVOLUCIÓN DE ACTIVIDADES EN 2014

- 38** Fármacos Almirall de alcance global
- 40** Franquicia dermatológica
- 44** Constella®
- 46** Sativex®
- 48** Ventas del ejercicio
- 52** Producción
- 53** Gestión del riesgo

En Reinbek tenemos una amplia experiencia en el desarrollo de formulaciones tópicas y un equipo de científicos especializados en la búsqueda de nuevos compuestos químicos.

Fármacos Almirall de alcance global



En Almirall estamos dedicados a ofrecer medicamentos valiosos y conseguir llevarlos allí donde sean necesarios a través de nuestras filiales en Europa y Norteamérica, y mediante acuerdos con socios comerciales en aquellos países donde no tenemos presencia directa.

Tras nuestras últimas operaciones -la adquisición de la compañía especializada en Dermatología Aqua Pharmaceuticals y la operación en el área respiratoria con AstraZeneca-, ahora contamos con 14 filiales con capacidades comerciales en 22 países. Hoy, los

fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes.

A pesar de que 2014 ha sido un año de grandes cambios para Almirall, hemos logrado lanzar con éxito productos de nuestras cuatro áreas clave de negocio en casi 30 países. La planificación y coordinación entre los diferentes departamentos y áreas de la compañía, así como un profundo conocimiento de cada uno de los mercados, son aspectos fundamentales para lograr introducir los fármacos en el mercado de



Comercialización de nuestros productos estratégicos

A 31 de diciembre de 2014



Eklira® Genuair® y co-marcas*

- Australia
- Bélgica
- Bulgaria
- Croacia
- Rep. Checa
- Grecia
- Irlanda
- Israel
- Lituania
- Luxemburgo
- Polonia
- Portugal
- Eslovaquia
- Austria
- Canadá
- Dinamarca
- Estonia
- Finlandia
- Alemania
- Hungría
- Islandia
- Italia
- Letonia
- Países Bajos
- Noruega
- Eslovaquia
- España
- Suecia
- Suiza
- Reino Unido
- EE.UU



Dermatología**

- Rep. Checa
- Italia
- Polonia
- Eslovaquia
- España
- EE.UU
- Austria
- Dinamarca
- Alemania
- Italia
- México
- Países Bajos
- Suecia
- Suiza
- Reino Unido



Constella®

- Italia
- España
- México
- Austria
- Dinamarca
- Finlandia
- Alemania
- Islandia
- Noruega
- Suecia
- Suiza
- Reino Unido



Sativex®

- Suiza
- Austria
- Dinamarca
- Alemania
- Finlandia
- Islandia
- Italia
- Noruega
- Polonia
- España
- Suecia

* Bretaris® Genuair® en Europa, Tudorza™ Pressair™ en EE.UU. y Tudorza™ Genuair™ en Canadá

** Incluye Actikerall® Monovo® y Toctino®

• Lanzamientos de 2014



14 Filiales

Alemania, Austria, Bélgica-Luxemburgo, EE.UU, España, Francia, Italia, México, Países Bajos, Países Nórdicos, Polonia, Portugal, Reino Unido-Irlanda, Suiza.

forma exitosa. Los intrincados acuerdos logísticos o la compleja negociación en cuanto al precio y reembolso en cada país son sólo dos de las múltiples labores implicadas en asegurar el acceso al mercado.

Los profesionales del acceso a mercado de Almirall trabajan desde fases tempranas en el desarrollo de un fármaco para aportar la información y cumplir los requerimientos de las autoridades sanitarias con el fin de conseguir el reembolso en un determinado mercado.

Franquicia dermatológica

Almirall tiene una amplia experiencia en el desarrollo, producción y comercialización de productos dermatológicos. Actualmente es la primera farmacéutica dermatológica de prescripción en Alemania y la quinta en Europa¹ y en Estados Unidos. Su liderazgo se ha potenciado en los últimos años con el lanzamiento de nuevos productos.

Nuestros principales tratamientos dermatológicos son el resultado del trabajo desarrollado en nuestros centros de I+D. Contamos con gran experiencia en el desarrollo de formulaciones tópicas y un equipo de científicos especializados en la búsqueda de nuevos compuestos químicos. Nuestras capacidades se complementan con unas instalaciones punteras de producción de nuestros productos dermatológicos y un profundo conocimiento del mercado.

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

Durante el año pasado se realizaron seis lanzamientos de Monovo®, Actikerall® y Toctino® en diferentes países de Europa. Para 2015, la compañía tiene planificados más lanzamientos de diferentes productos de la franquicia dermatológica.

En 2014, el área de Dermatología ha sido una de las áreas que mayor crecimiento ha experimentado. Las ventas representan el 32 % de las ventas totales con un crecimiento del 89 % respecto al año anterior.

La estrategia de futuro se centra en el desarrollo de nuestro *pipeline* dermatológico y en la investigación de nuevos compuestos químicos por nuestros científicos. También incluye la búsqueda de oportunidades que permitan alcanzar nuevos acuerdos con otras empresas para potenciar las ventas de nuestros productos de forma conjunta,

añadir nuevas referencias a la actual cartera de productos y/o colaborar en proyectos de I+D.

En 2014, se ha presentado más evidencia científica de nuestros productos dermatológicos en diferentes congresos y simposios, en concreto 20 publicaciones y 9 *abstracts*, con el objetivo de difundir el conocimiento entre los profesionales sanitarios.

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

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

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

Principales productos dermatológicos de Almirall

Monovo®

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



Actikerall®

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



Solaraze®

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



Toctino®

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



Balneum®

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



Aqua Pharmaceuticals

La adquisición en diciembre de 2013 de la compañía norteamericana Aqua Pharmaceuticals ha sido un gran paso en la implementación de la estrategia de Almirall. Aqua Pharmaceuticals, compañía especializada en el área dermatológica con una gran implantación en EE.UU., representa para Almirall el acceso al mercado farmacéutico más grande del mundo.

La compañía cuenta con una nutrida cartera de marcas, actualmente en expansión, de productos dermatológicos, área en la que se ha centrado en la última década. Esta especialización y su conocimiento profundo denle esta área, junto con una buena organización que fomenta la agilidad y la rápida reacción ante la evolución del mercado, han llevado a Almirall al puesto que ocupa actualmente como quinta compañía dermatológica de prescripción en EE.UU.

Aqua Pharmaceuticals se unió al grupo a finales del 2013, por lo que durante gran parte del año los esfuerzos se han centrado en el desarrollo empresarial y organizativo de la compañía, preparando a la organización para el crecimiento futuro en EE.UU. junto con Almirall.

Dicho esto, hay que reconocer, sin embargo, que en 2014 Aqua Pharmaceuticals ha sido una fuente constante de buenas noticias y desarrollos interesantes para Almirall. Cabe destacar la aprobación de su compuesto AQ101 por la FDA (Food and Drug Administration) en julio. El AQ101, que se ha comercializado con el nombre de Acticlate®, es hclato de doxiciclina (antibiótico oral) para el tratamiento adyuntivo del acné severo.

Acticlate® se ha comercializado en dos formatos: pastillas de 75 mg y pastillas de dosis doble de 150 mg que los pacientes pueden romper en tres partes más fáciles de tragar, por lo que los médicos pueden tener una mayor flexibilidad en sus prescripciones.

Con este lanzamiento, Almirall refuerza su posición en el mercado de los antibióticos orales, que (según las estimaciones del IMS) está valorado actualmente en 798 millones de dólares.

Otro hecho importante que ha tenido lugar durante el año ha sido el lanzamiento con éxito de un nuevo formato de Cordran, nuestra solución tópica para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y con picor de la dermatosis que responde a corticosteroides. Al comercializar un ungüento de 60 g ofrecemos una mayor flexibilidad a los pacientes que utilizan nuestro producto para complementar una gama de productos que ya incluye loción y crema.

Aqua Pharmaceuticals cuenta con una nutrida cartera de marcas muy conocidas en Dermatología que están en expansión

Principales tratamientos dermatológicos de Aqua Pharmaceuticals

Acticlate®

- Antibiótico oral. Contiene hclato de doxiciclina.
- Indicado para el tratamiento del acné.
- Se comercializa en dos tipos de presentación oral: pastillas de 75 mg y de 150 mg.



Cordran®

- Contiene flurandrenolide. Formulación de loción mentolada.
- Indicado para el tratamiento de la dermatosis que responde a los esteroides.
- Se comercializa en tres presentaciones tópicas: crema, loción y ungüento.



Xolegel®

- Contiene ketoconazole 2 %.
- Indicado para el tratamiento de la dermatitis seborreica.
- Se comercializa en forma de gel.



Fluoroplex®

- Contiene 5-fluorouracil 1 % (el único disponible en el mercado con esta dosificación).
- Indicado para el tratamiento de la queratosis actínica.
- Se comercializa en forma de crema.



Verdeso®

- Corticosteroide de baja potencia disponible en forma de espuma.
- Indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica.



Constella®

Constella® (linaclotida) es el primer tratamiento para los múltiples síntomas del Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento (SII-E), trastorno gastrointestinal crónico y funcional que interfiere en la vida diaria de los pacientes^{2,3,4}. Almirall ha avanzado en 2014 en sus esfuerzos por conseguir que el acceso a Constella® sea más fácil para los pacientes de muchos países, y continúa también dando su máximo apoyo a la formación, tanto de médicos como de pacientes, sobre los desórdenes gastrointestinales funcionales.

En 2012, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó la comercialización de Constella® (linaclotida) como fármaco primero en su clase terapéutica para pacientes que sufren el Síndrome de Intestino Irritable con Estreñimiento moderado a severo. Constella® es la primera terapia aprobada por la EMA para el tratamiento del SII-E. En 2013 se obtuvo también la aprobación de comercialización por parte de Swissmedic.

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

La compañía cuenta desde 2012 con los derechos sobre la linaclotida para México a través de una licencia de Forest, donde se introdujo en 2014 con el nombre comercial de Linzess®.

A finales de 2014, Constella® estaba disponible en el Reino Unido, Alemania, Dinamarca, Suecia, Finlandia, Noruega, Islandia, Austria, Suiza, Italia y España, y estará disponible en otros cuatro países europeos en 2015 si las negociaciones relativas al acceso de Constella® al mercado concluyen satisfactoriamente.

Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento

El SII-E es un trastorno gastrointestinal crónico y funcional que afecta el día a día de los pacientes^{2,3,5}. Se caracteriza por dolor abdominal, hinchazón y estreñimiento^{3,6,7}.

Se ha observado que este trastorno puede tener un impacto directo en el gasto público, debido al uso de servicios sanitarios para aliviar los síntomas, y un impacto indirecto, como el absentismo laboral, y por tanto, la pérdida de productividad⁸.

Anteriormente, el SII-E requería de un fármaco distinto para tratar cada síntoma, a diferencia de Constella®, que alivia a la vez todos los síntomas principales durante un tiempo sostenido^{9,10}.

Constella® es el primer tratamiento para los múltiples síntomas del SII-E⁴

Constella® mejora el dolor abdominal, la hinchazón y el estreñimiento⁹. Linaclotida es un péptido agonista de guanilato ciclasa C (AGCC) con un novedoso mecanismo de acción que actúa localmente en el tracto gastrointestinal con un doble efecto: aumentando la secreción del tránsito intestinal y disminuyendo el dolor visceral^{11,12,13}.

Presenta un perfil de tolerabilidad similar a placebo¹⁴ y la dosis recomendada es una cápsula diaria administrada 30 minutos antes del desayuno con el estómago vacío¹⁹. Las pruebas clínicas han demostrado que Constella® mejora significativamente la calidad de vida de los pacientes¹⁵.

En 2014 hemos ampliado nuestros conocimientos de la fisiopatología del SII-E y ampliado los vínculos con la farmacología del guanilato ciclasa C (GCC). Asimismo, hemos presentado ponencias científicas en congresos informando de las anomalías de la vía del GCC en los diferentes tipos de SII-E.

A pesar de que el SII-E no es una dolencia que ponga en peligro la vida del paciente, la mayoría de las autoridades sanitarias europeas reconocen la carga que representa para los que la sufren. Este hecho, sumado al perfil innovador de Constella®, ha hecho posible que se pudiera proporcionar un acceso con reembolso a 9 de cada 11 pacientes en los países europeos donde se comercializa actualmente.

En 2014 Almirall finalizó un estudio observacional en 6 países europeos en los que se estudió la carga de la enfermedad utilizando datos retrospectivos y prospectivos de los registros médicos de pacientes con SII-E. Los datos derivados de este estudio se publicarán en 2015 y permitirán una mejor caracterización de las cargas reales, en términos económicos y sociales, derivadas del SII-E en cada uno de los países participantes.

El año pasado Almirall continuó con su colaboración con las sociedades y organismos médicos europeos para promover la investigación y la formación en gastroenterología en general y en SII-E en particular, con el fin de captar más atención sobre esta enfermedad. Almirall ha cooperado estrechamente con los principales organismos, como la WGO (World Gastroenterology Organisation), UEG (United European Gastroenterology), ESNM (European Society of Neurogastroenterology and Motility), la Fundación de Roma y ESPCG (The European Society for Primary Care Gastroenterology), así como con sociedades médicas locales, para asegurar que los médicos tienen acceso a formación sobre la enfermedad y que los pacientes que sufren SII-E reciben el mejor tratamiento posible.

Asimismo, Almirall ha creado un programa de becas con supervisión externa para fomentar la investigación en SII-E. En 2014, el jurado concedió las becas a dos proyectos para el estudio de un nuevo biomarcador de SII-E y la base fisiopatológica subyacente del SII-E.

En 2014 se publicó más evidencia científica relativa al SII-E en un total de 69 revistas, 30 de dichas publicaciones fueron en Europa, en forma de 26 *abstracts* presentados en congresos y 4 manuscritos, mientras que el resto se publicaron en Estados Unidos, con el fin de divulgar sus beneficios entre los profesionales sanitarios.

Constella® representa un cambio en la gestión de los pacientes con SII-E de moderado a grave; y su perfil clínico cada vez se conoce mejor, ya que la experiencia clínica aumenta con su uso. En 2014 se han presentado en diversos congresos las pruebas obtenidas en estudios a largo plazo; en ellas se destaca la satisfacción de los pacientes que habían dejado de tomar Constella® diariamente y a los que posteriormente se les había reintroducido, en pruebas largas de hasta 78 semanas.

Almirall también está investigando el uso de la linaclotida en la vida real a través de pruebas en diversos países, para poder ofrecer una orientación adicional a médicos y reguladores.



Sativex®

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

Sativex® es una opción terapéutica que trata los síntomas de la espasticidad asociada a la EM en pacientes que no han respondido a otros fármacos¹⁶. Asimismo, está en Fase III de desarrollo para su utilización en dolor oncológico y espasticidad en niños (de 8 a 18 años).

Almirall cuenta con los derechos comerciales de Sativex® para Europa (excepto el Reino Unido) y México tras los acuerdos suscritos con GW Pharmaceuticals.

Desde 2010, la compañía ha solicitado la aprobación regulatoria en numerosos países mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo. A finales de 2014, Sativex® ya estaba disponible en 11 países y para 2015 están planificados más lanzamientos.

Espasticidad asociada a EM

La EM es una enfermedad neurológica que afecta aproximadamente a unas 600.000 personas en Europa, de acuerdo con la MSIF (Federación Internacional de EM). Las mujeres son más vulnerables a esta enfermedad que los hombres; entre los afectados encontramos el doble de mujeres que de hombres.

La EM es una enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunológico propio se desregula y ataca una parte del organismo como si fuera un cuerpo extraño. En concreto, el sistema inmunológico ataca a la mielina, sustancia que recubre los nervios del sistema nervioso central, y a las células que la producen, causando una disfunción progresiva de la actividad nerviosa.

Los síntomas de la EM varían ampliamente, si bien incluyen visión borrosa, debilidad en las extremidades, parálisis progresiva, inestabilidad y fatiga. La espasticidad o rigidez muscular es uno de los síntomas más comunes de la EM.

Al menos el 80 % de los pacientes con EM sufren espasticidad a lo largo del curso de su enfermedad, siendo de moderada a grave en la mitad de los casos. La espasticidad y los síntomas relacionados tienen un impacto negativo en la vida diaria de los pacientes, ya que reduce su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas como caminar o mantener la posición vertical, así como anomalías en la movilidad general, afectando la función de la vejiga y la calidad del sueño. Alrededor de la mitad de los pacientes con EM que sufren de espasticidad no encuentran un alivio adecuado para este síntoma con los tratamientos actuales.

El control de la espasticidad mejora la calidad de vida de las personas que sufren EM, porque es uno de los síntomas más incapacitantes para el paciente

Sativex®

Sativex® es un spray que se administra por vía oromucosal y que mejora los síntomas de espasticidad asociados a la EM de moderada a severa. Contiene, a partes iguales, dos cannabinoides de origen vegetal (THC y CBD). Se ha demostrado que mejora los síntomas de espasticidad en un 50 % de los pacientes en los que otros medicamentos han fallado. Reduce la rigidez, mejora la calidad del sueño y la movilidad, permitiendo el mejor desempeño de las actividades diarias, como levantarse de la cama, vestirse o lavarse¹⁷.

Los pacientes que empiezan a tomar Sativex® deben ser evaluados al cabo de cuatro semanas. Los que han mejorado un 20 % o más desde su nivel inicial de espasticidad son candidatos a continuar con el tratamiento. Este requisito se especifica en la etiqueta aprobada. La formulación de Sativex® refuerza los efectos terapéuticos de los cannabinoides, a la vez que minimiza sus efectos secundarios.¹⁸ No se han observado riesgos de abuso, adicción ni sobredosis en la práctica clínica ni en las pruebas clínicas en las que 30.000 pacientes han usado Sativex®.

Dos publicaciones posteriores a la autorización demuestran que Sativex® no produce alteraciones cognitivas¹⁸ ni altera la capacidad para conducir.¹⁹ Tres estudios pivotaes en Fase III y diversos estudios asociados prueban y confirman la eficacia de Sativex® en pacientes con espasticidad relacionada con EM de moderada a severa que no han respondido a otros tratamientos antiespasticidad.^{20, 22}

Nuevos datos de estudios observacionales a corto y largo plazo^{23, 24} indican mejoras iguales o superiores en la práctica clínica diaria sobre las pruebas clínicas. Durante 2014 se han publicado amplias pruebas científicas relativas a Sativex® con el objetivo de difundir su conocimiento entre los profesionales sanitarios: 16 publicaciones (3 *abstracts* en congresos internacionales y 13 manuscritos).

Existe además un nuevo estudio que está en fase de desarrollo que analiza la idoneidad del tratamiento para la parálisis cerebral y las lesiones cerebrales traumáticas en niños de 8 a 18 años, lo que podría ampliar la indicación de este tratamiento a dicho grupo de pacientes.

Dolor oncológico crónico:

Tras los resultados positivos de los estudios clínicos de los proyectos en Fase II^{25, 27}, han entrado en Fase III estudios para el tratamiento con Sativex® del dolor oncológico en pacientes con cáncer en fase avanzada que presentan una respuesta analgésica insuficiente a los tratamientos optimizados con opioides. El plan de desarrollo clínico incluye tres estudios en Fase III, dos estudios pivotaes y un estudio con un periodo de prueba inicial (diseño enriquecido). Esta nueva indicación permitiría una ampliación del uso de Sativex® a un grupo de pacientes que tienen unas necesidades terapéuticas importantes, dado el perfil de los fármacos disponibles para el tratamiento del dolor oncológico.



Ventas del ejercicio

En 2014 las Ventas Netas (€ 786,4 MM) aumentaron un 13,5 % respecto al año anterior. Los buenos resultados de nuestros productos de Dermatología han sido uno de los impulsores de este incremento: con un aumento del 88,9 % durante el año, esta área representa ahora casi un tercio de las Ventas Totales. El incremento de ventas ha ido de la mano de un aumento sustancial de Otros Ingresos, que han contribuido a unos Ingresos Totales de € 1.407,4 MM (incremento del 70,5% sobre 2013).

La franquicia dermatológica ha sido el principal motor de crecimiento, gracias a los buenos resultados de nuestra compañía norteamericana, Aqua Pharmaceuticals. Nuestros resultados al final del ejercicio nos sitúan como la compañía número 1 en Alemania y la número 5 en EE.UU. y Europa para fármacos de prescripción en Dermatología.

Gastroenterología y Dolor, otras dos áreas de interés de Almirall en las que la compañía está representada por dos fármacos primeros en su clase terapéutica (Constella® y Sativex®), también obtuvieron buenos resultados en 2014. Constella®, para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con estreñimiento, está ahora presente en el mercado de 12 países, incluyendo Italia, España y México (con la marca Linzess®), donde se introdujo en 2014. Para 2015 están previstos tres lanzamientos más.

Almirall ya ha puesto Sativex®, indicado para la espasticidad derivada de la esclerosis múltiple, a disposición de los pacientes de 11 países europeos. A finales de 2014, el crecimiento de Sativex® fue del 104 % respecto al año anterior, un incremento que lo situó entre los 15 productos más vendidos de Almirall.

Resultados

Las ventas en los cuatro trimestres de 2014 se incrementaron significativamente en comparación con el año anterior, con un crecimiento del 13,5 % al final del ejercicio fiscal. Las ventas también incrementaron su ponderación en nuestros resultados finales y, en consecuencia, en el beneficio final de la compañía, hasta un 70,1 % (un incremento del 3,7 %) y han sentado las bases para un impulso del crecimiento en los próximos años.

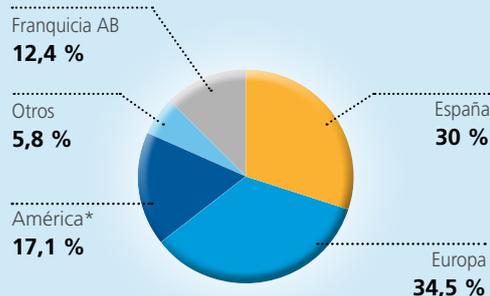
Ventas Netas por área geográfica

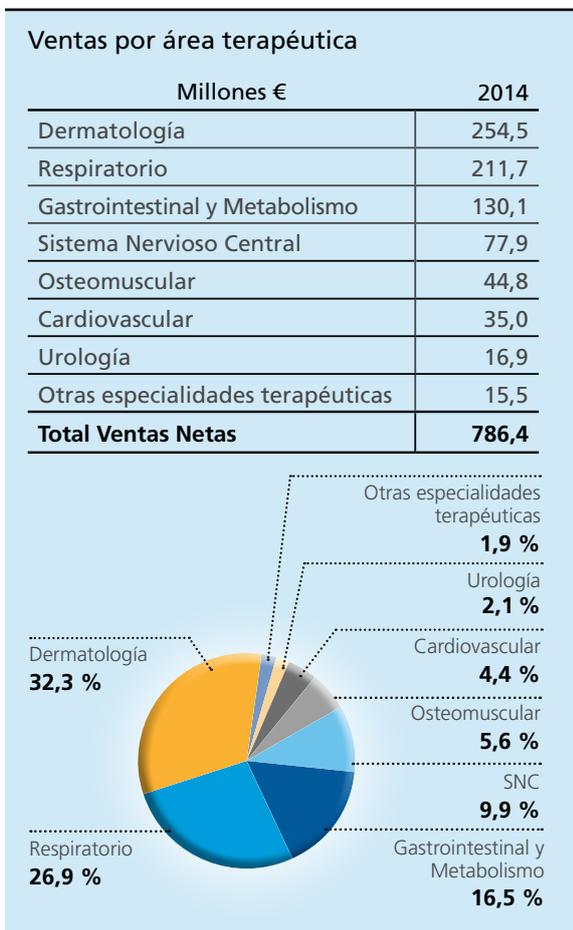
El desglose de las ventas por área geográfica muestra una continuación de algunas de las tendencias que empezaron a aparecer durante el último trimestre de 2013: una ligera contracción del mercado español (6,2 %), que se ve ampliamente compensada con incrementos en el resto de Europa (0,7 %) y un crecimiento exponencial en América (incremento del 269 %).

Ventas por región

Millones €	2014
España	236,1
Europa (exc. España)	271,9
América*	134,7
Otros	46,0
Franquicia AB	97,7
Total Ventas Netas	786,4

*incluye EE.UU., Canadá y México





Ventas Netas por área terapéutica

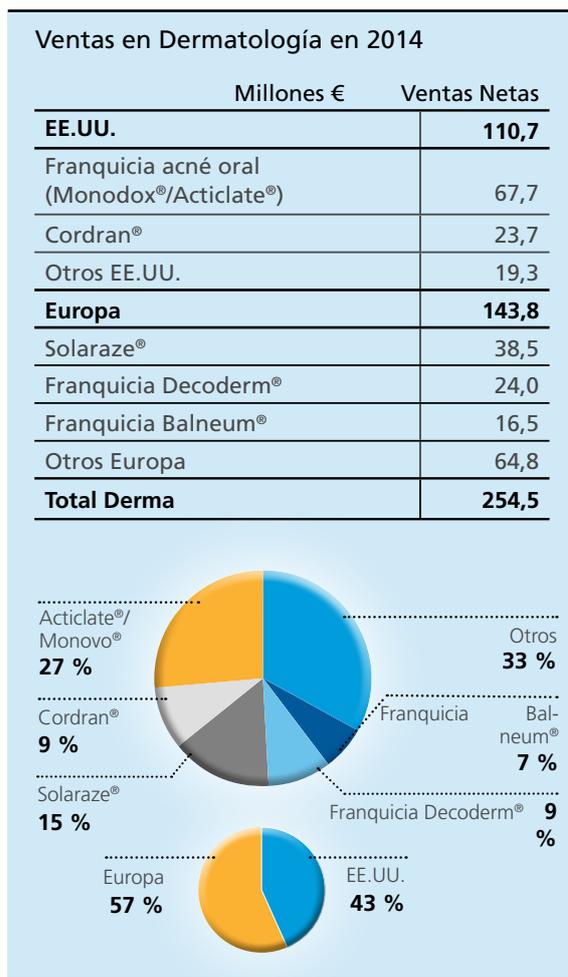
Dermatología, un área que se ha visto fuertemente impulsada por nuestra compañía de Dermatología en EE.UU., Aqua Pharmaceuticals, ha tenido unos resultados estelares en 2014. Aqua se encuentra ahora entre las cinco primeras compañías de Dermatología en EE.UU., lo cual ha permitido a Almirall afianzarse en el mercado farmacéutico más grande del mundo, con una cartera de productos muy conocidos que están en expansión. Esta área terapéutica representa el 32 % (37 % si excluimos Eklira®) de las ventas totales en 2014.

En julio de 2014 se obtuvo la aprobación de la FDA de Acticlate® comprimidos para el acné severo. Lanzado al mercado estadounidense en agosto, los resultados de Acticlate® en los últimos dos trimestres de 2014

superaron todas las expectativas, convirtiéndose en líder del mercado en prescripciones totales en solo 3 meses.

Productos como Monodox® y Acticlate®, así como el fármaco antiinflamatorio Cordran® ya se encuentran entre los 14 productos más vendidos de Almirall en 2014, uniéndose a otros productos dermatológicos con importantes ventas, como Solaraze® o Decoderm®.

El alivio del dolor es otra área destacable, en especial teniendo en cuenta los resultados de Sativex®. Aunque solo se ha comercializado en un nuevo país durante 2014 (ahora está disponible en 11 mercados, frente a los 10 de 2013), las ventas aumentaron más del doble en 2014, lo que le ha permitido situarse en la lista de los 15 productos más vendidos.



Catálogo de productos equilibrado

Las 15 principales marcas de Almirall representaron aproximadamente el 70 % de las Ventas Netas y no hay ningún producto que supere el 15 %, lo cual refleja una cartera equilibrada sin sobreexposición a un único producto. Aclicidinio sigue siendo nuestro fármaco más vendido, aunque los buenos resultados en la última parte del año de nuestra franquicia de acné oral indican que no seguirá así por mucho tiempo.

Nuestra cartera de productos continúa siendo diversa tanto por área geográfica y terapéutica (aunque el incremento del peso de los productos dermatológicos es aparente), y bien equilibrada en cuanto a productos de I+D propia y productos con licencia. De los 15 fármacos más vendidos en 2014, nueve son propios de Almirall: Airtal®, Almax®, Almogran®, Balneum®, Cordran®, Decoderm®, Ebastel® y Eklira®/Genuair® y Monodox®/Acticlate®.

Desglose de las 15 marcas principales			
Millones €			2014
Eklira® y otras (bromuro de aclicidinio)	●	97,7	12,4 %
Ebastel® y otras (ebastina)	●	67,8	8,5 %
Franquicia acné oral (Monodox® / Acticlate®)	●	67,7	N/A
Tesavel® y Efficib® (sitagliptina)	●	46,3	5,8 %
Almogran® y otras (almotriptán)	●	43,2	5,4 %
Solaraze® (diclofenaco sódico)	●	38,5	4,8 %
Plusvent® (salmeterol + fluticasona)	●	38,3	4,8 %
Airtal® y otras (aceclofenaco)	●	30,6	3,8 %
Decoderm® y otras (fluprednido)	●	24,0	3,0 %
Cordran® (flurandrenolida)	●	23,7	N/A
Almax® (almagato)	●	21,7	2,7 %
Parapres® (candesartán cilexetilo)	●	17,7	2,2 %
Balneum® (aceite de urea)	●	16,5	2,0 %
Sativex® (delta 9-tetrahidrocannabinol)	●	14,7	1,8 %
Otras	● ●	238,1	30,2 %
Total Ventas Netas		786,4	100 %

● Productos propios

● Productos license-in

N/A: No aplicable

Ventas Netas por tipo de producto

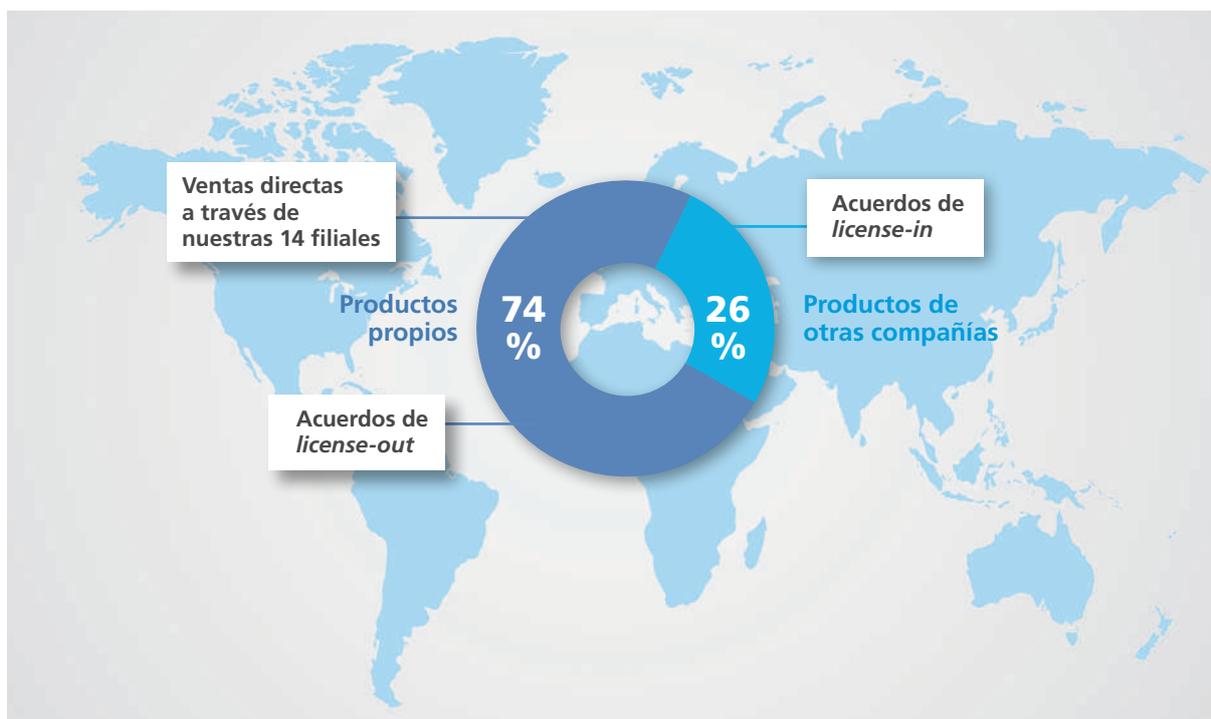
La marcada presencia de productos propios en la lista de los 15 productos más vendidos se ve reflejada en la distribución de las ventas durante el año. El 74 % de las ventas procedía de ventas directas a través de filiales o de acuerdos de *license-out*, mientras que el 26 % fue el resultado de acuerdos de *license-in*.

Perspectivas de ventas para 2015

En 2014 Almirall ha avanzado significativamente hacia el objetivo de transformarse en una de las primeras compañías farmacéuticas especializadas, con un importante enfoque en mejorar la vida de los pacientes de Dermatología.

Las operaciones durante el año 2014, junto con los resultados previsibles que se esperan por los cobros relacionados con la operación de AstraZeneca (tales como los 150 millones de dólares por las primeras ventas de Duaklir®) nos dejan con una fuerte posición de caja para financiar oportunidades de crecimiento en esta dirección. Dichos movimientos complementarán nuestros buenos resultados en Dermatología en 2014, y reforzarán nuestras ventas tanto en Europa como en EE.UU.

Por todo ello, vemos el año con optimismo y hemos anunciado una estimación de Ingresos Totales de € 720 - 750 millones, unas Ventas Netas de € 650 - 680 millones y un EBIT de aproximadamente € 100 millones, más del triple del EBIT normalizado en 2014. Los 150 millones de dólares, relativos al primer milestone del Acuerdo con AstraZeneca, correspondientes a la primera venta de Duaklir® en Europa, cobrados en febrero de 2015, han limitado el impacto sobre el EBIT en 2015 ya que, de acuerdo con la normativa IFRS, se contabilizó en 2014.



Producción

La organización industrial de Almirall contribuye al desarrollo del negocio garantizando la producción y el suministro de fármacos para su venta y asegurando un servicio óptimo y unos altos estándares de calidad a un coste competitivo, todo ello en cumplimiento de la normativa legal vigente.

En el año 2014 Almirall ha tenido que enfrentarse a diversos desafíos desde un punto de vista industrial, en el área respiratoria, en Dermatología, y también en nuestra cartera de productos maduros.

Nuevos retos en el área respiratoria

En el área respiratoria, las aportaciones al negocio global se han basado en el suministro continuado de productos a diversos mercados desde el centro de producción de Sant Andreu de la Barca. Dicho suministro ha incluido el lanzamiento de Eklira® Genuair® (aclidinio) en nuevos países y la preparación para la comercialización de Duaklir® Genuair® (aclidinio/formoterol) en Europa. A finales de año, el traspaso de nuestro negocio respiratorio a AstraZeneca trajo más cambios, aunque el acuerdo incluía una cláusula en virtud de la cual Almirall continúa con la producción y el suministro de dichos productos a escala global. Este gran reto ha exigido unos esfuerzos considerables en los últimos dos años, materializados en inversiones que duplican la capacidad industrial de nuestros centros químicos y farmacéuticos en las diferentes fases, reduciendo el riesgo de problemas de suministro y proporcionándonos la eficiencia y flexibilidad organizativa necesarias.

Contribución en Dermatología

En el área de Dermatología, un pilar de crecimiento cada vez más importante para Almirall, la producción ha jugado un papel fundamental. Los principales productos de nuestro negocio en Europa se producen y distribuyen desde el centro de Reinbek (Alemania). Además, hemos analizado, planificado e iniciado un proyecto para asegurarnos de que las instalaciones de Almirall están cualificadas para producir los productos comercializados por Aqua en EE.UU., donde se desarrolla una parte significativa del negocio de Dermatología de Almirall.

Eficiencia, flexibilidad y adaptación constante a las nuevas normativas

Aparte de las contribuciones de Dermatología y respiratorio, el 2014 ha presentado retos considerables en cuanto a la demanda de productos de nuestro portafolio más maduro, que continúa generando importantes ingresos. Nuestra flexibilidad funcional y organizativa, sumada a nuestra actitud profesional, trabajo en equipo, compromiso e innovación, han tenido un gran impacto en nuestra capacidad para dar una respuesta adecuada a dichos retos. Con todo ello, hemos logrado garantizar un suministro continuado y el servicio a nuestros clientes, profesionales sanitarios y pacientes.

Nuestros centros de producción farmacéutica han producido y suministrado al mercado 72 millones de unidades de producto acabado en 2014, lo que nos ha permitido llegar a pacientes de 70 países.

Nuestro esfuerzo constante por adaptarnos a estándares de calidad internacional se ha reafirmado en 2014, periodo en el que hemos recibido y superado más de 20 inspecciones por parte de las autoridades sanitarias y asociados de varios continentes.

En este sentido, destacamos las inspecciones llevadas a cabo por Japón, EE.UU., Corea, Reino Unido, Brasil, España y Bielorrusia, que demuestran la solidez de nuestra área industrial.

Gestión del riesgo

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

La gestión del riesgo es el resultado de un profundo análisis y valoración de eventos, incertidumbres, controles y planes de acción para mitigar riesgos, dirigidos por las unidades que integran las diferentes áreas de la compañía. Examinamos cada uno de los riesgos que pueden impedir que Almirall alcance sus objetivos: riesgos estratégicos, operativos, financieros, tecnológicos, reguladores o de notificación, derivados tanto de factores internos como externos, cuya supervisión se confía al Comité de Auditoría. En Almirall hemos identificado una serie de situaciones que pueden implicar riesgos para poder actuar y prevenirlas, como por ejemplo:

Investigación y desarrollo

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

Acceso a los mercados

Las normativas sobre precio y reembolso, la necesidad de demostrar la aportación de valor de un producto, la expiración de patentes y la introducción de fármacos genéricos son solo algunas de las dificultades a las que nos enfrentamos. En Almirall trabajamos desde las fases más tempranas en I+D para evitarlas.

Proteger el conocimiento

Nuestro éxito depende de que contemos con el equipo adecuado y le apoyemos para que desarrollen las competencias adecuadas. Buscamos motivar, atraer y retener a nuestro equipo a través de paquetes de remuneraciones competitivas y beneficios sociales. También protegemos nuestra propiedad intelectual, así como la información interna o de carácter confidencial, utilizando sistemas y procedimientos adecuados.

Suministro de nuestros productos

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

Problemas de calidad y seguridad

Existen diferentes situaciones en las que se puede dar una situación de riesgo, como cuando un centro de producción no cumple todos los requisitos y estándares o un medicamento presenta efectos adversos no detectados en los ensayos clínicos. Nuestra gestión sistemática de la calidad garantiza que la compañía cumpla con todos los requisitos reglamentarios, para lo cual se realizan auditorías y revisiones periódicas.

La ética empresarial y los riesgos legales

La industria farmacéutica es un sector fuertemente regulado. Nuestro Código Ético y la política corporativa para el control de riesgos legales, supervisada por el *General Counsel*, aseguran el correcto comportamiento de los empleados, así como su cumplimiento de las normas.

Cuestiones financieras

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





RESPONSABILIDAD CORPORATIVA

- 56** Código Ético
- 58** Código de transparencia: *promotional compliance*
- 60** Nuestros interlocutores
- 64** Nuestro equipo humano
- 68** Prevención y medio ambiente
- 72** Gobierno corporativo

La planta de producción de Sant Andreu de la Barca (Barcelona) garantiza un servicio óptimo y unos altos estándares de calidad a un coste competitivo; todo ello cumpliendo plenamente con los requisitos legales actualmente en vigor.

Código Ético

En Almirall existe un firme compromiso por desarrollar nuestras actividades de forma responsable y sostenible. Para poder asegurar de que estamos y siempre estaremos en cumplimiento con las leyes y las normativas locales e internacionales, hemos elaborado un Código Ético y unas políticas corporativas sobre cuya base se desarrolla nuestro trabajo diario.

Hay numerosas cuestiones éticas que están relacionadas con nuestra actividad. Cada día trabajamos para asegurarnos de que nuestro comportamiento respeta las normas de la ética en todas las áreas de nuestro negocio, tanto si se trata de investigación y desarrollo, como de la fabricación y/o comercialización de nuestros productos; el impacto de nuestra actividad en el entorno o las relaciones que establecemos con los profesionales sanitarios, con los pacientes y con todos aquellos con los que tratamos durante el desarrollo de nuestras actividades.

El Código Ético conforma el núcleo de nuestra responsabilidad corporativa y todas nuestras políticas corporativas globales se formulan dentro de dicho marco. Se trata de unas normas generales que todos los empleados de Almirall deben entender y cumplir. Una vez aprobadas por el Comité de Dirección, se distribuyen a todos los empleados en todos los idiomas oficiales de la compañía y se organiza la formación correspondiente.

Nuestro principio central es la integridad por encima de todo. En Almirall, la integridad y la ética en el comportamiento no son opcionales. Nuestra reputación se basa en nuestra credibilidad: todo el equipo de Almirall comparte la responsabilidad de mantener este activo a través de su trabajo diario.

Estamos convencidos de que siguiendo este camino tomaremos las decisiones correctas y alcanzaremos la excelencia y la creación de valor que buscamos en nuestra actividad. Las principales áreas de nuestra actividad sujetas al Código Ético son las siguientes:

Investigación y desarrollo

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

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

Gestión del conocimiento

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

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

Marketing y comercialización

Basamos nuestra estrategia comercial en la difusión científica -respetando las leyes y la ética- de la calidad, la seguridad, la eficacia y la aportación de valor de nuestros productos. Almirall es miembro de la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) y cumple estrictamente el *Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines and interactions with healthcare professionals*. También somos miembros de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) y aplicamos el *Code of Practice* de dicha entidad. Cumplimos además con todos los códigos éticos elaborados por las asociaciones de la industria farmacéutica de los países en los que operamos a través de filiales.

Producción

Las instalaciones de fabricación de Almirall cumplen con todos los permisos, las autorizaciones administrativas y los requisitos legales para la fabricación de especialidades farmacéuticas, principios activos y otros componentes. Periódicamente se someten a diversas auditorías por parte de diferentes autoridades sanitarias europeas, norteamericanas, coreanas y japonesas para garantizar que nuestros productos satisfacen los más altos estándares de fabricación.

Fomento de la salud y el bienestar

Cada cierto tiempo llevamos a cabo campañas informativas destinadas a promover un cambio de hábitos y la adopción de estilos de vida más saludables por parte de los pacientes. También financiamos diferentes programas locales que promueven la innovación y contribuyen significativamente a mejorar la salud y el bienestar de las comunidades en las que estamos presentes.

Seguridad y salud laboral

Disponemos de un sistema de prevención de riesgos laborales que cumple con la norma internacional OHSAS 18001:2007, que permite el cumplimiento de la legislación aplicable, así como la mejora continuada de nuestros registros de seguridad y salud laboral. Periódicamente se realizan evaluaciones específicas, auditorías internas y externas y acciones formativas. Asimismo, se fomenta la adopción de hábitos saludables en nuestros centros de trabajo, ya que entendemos que también es una manera de prevenir potenciales riesgos laborales y de aumentar la satisfacción de los empleados.

Medio ambiente

La política ambiental de Almirall se basa en el compromiso de la mejora continua, en el cumplimiento de los requisitos legales y en otros planes que adopta de forma voluntaria. La implantación de soluciones de eficiencia energética, la gestión racional de los recursos naturales y el reciclaje de los residuos generados centran nuestra estrategia medioambiental, todo ello en cumplimiento del estándar internacional ISO 14001:2004.

Código de transparencia: *promotional compliance*

Almirall está firmemente comprometida con promover sus medicinas e interactuar con los profesionales sanitarios de una forma ética y transparente, contribuyendo a reforzar el uso racional de nuestros productos y nuestro apoyo total a una atención médica de calidad.

Nos estamos preparando para responder, con rigor y precisión, a los nuevos requisitos de transparencia de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), asociación a la que pertenecemos como compañía farmacéutica.

Estos nuevos requisitos se enumeran en el Código de transparencia de la EFPIA, *Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations*, y en la versión actualizada, el *Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*, actualmente en vigor. Ambos fueron adoptados por la Asamblea General estatutaria el 24 de junio de 2013, y se trasladaron a los códigos nacionales correspondientes el 31 de diciembre de 2013.

La novedad de ambos códigos es que obliga a los miembros a divulgar públicamente, a partir de 2016, las Transferencias de Valor que los intereses farmacéuticos hayan realizado a los profesionales sanitarios o a las asociaciones de profesionales sanitarios durante el año 2015. En otras palabras, publicaremos cualquier cooperación o transacción que exista, directa o indirectamente, con estos profesionales.

La EFPIA también ha actualizado el anterior código sobre la interrelación entre la industria y los profesionales sanitarios, así como sobre la promoción de los fármacos con receta. Los principales cambios introducidos son la prohibición de regalos promocionales y la fijación de límites a la hospitalidad relativa a restaurantes.

En 2014, Almirall ha creado un equipo de transparencia para preparar a la organización para este cambio y diseñar las herramientas que nos permitirán publicar estas colaboraciones de forma sistemática.

Además, hemos diseñado un Código de *Promotional Compliance* para Almirall, que reforzará nuestro conocimiento en asuntos relacionados con la transparencia, promoverá comportamientos que estén en línea con los nuevos códigos, reforzará una interacción justa, equilibrada y transparente con nuestros interlocutores y consolidará la excelencia profesional en nuestras actividades promocionales.

El Código de *Promotional Compliance* de Almirall y actividades de promoción

El objetivo del Código de *Promotional Compliance* es guiarnos y establecer buenas prácticas en nuestras interrelaciones con los profesionales sanitarios y sus organizaciones, así como en la forma en que promocionamos nuestros productos.

Este código se aplica a todos los empleados de nuestra organización, en especial a los que tienen un contacto más frecuente con los profesionales sanitarios. Además, supervisamos el personal externo que coopera y trabaja con o para nosotros para asegurarnos de que aplican estándares similares siempre que desarrollen actividades profesionales en nombre de Almirall.

Los principios sobre los que se basa nuestro Código de *Promotional Compliance* son una promoción justa, equilibrada y transparente.

Nuestra cooperación con los profesionales sanitarios y sus organizaciones en un servicio o donación, beca o patrocinio o cualquier actividad promocional o evento, no se puede utilizar como compensación por recomendar, prescribir, adquirir, proporcionar, vender o administrar un producto de Almirall, y debe cumplir tanto con los requisitos de la EFPIA como con los requisitos aplicables en cada país.

El Código de *Promotional Compliance* de Almirall y la futura necesidad de transparencia

Nos hemos querido anticipar a los acontecimientos y explicar, en nuestro código, en qué consisten estos nuevos requisitos con los que las compañías farmacéuticas de la EFPIA van a tener que cumplir.

Almirall admite que existe una gran expectación sobre que las interrelaciones entre el sector y los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias no solo se lleven a cabo con integridad, sino también con transparencia. El objetivo es promover un mejor entendimiento y, en última instancia, crear un entorno de confianza en la relación del sector con los profesionales médicos.

A partir de 2016, las transferencias de valor y los pagos ofrecidos a los profesionales sanitarios y/o a sus organizaciones deberán documentarse y comunicarse. En otras palabras, toda Transferencia de Valor tendrá que estar publicada.

Las Transferencias de Valor son pagos directos o indirectos, en efectivo o en especie, realizados a favor de un profesional sanitario o una organización sanitaria. Tienen que ser de un valor razonable, proporcional a la cooperación realizada, estar basadas en un objetivo científico o médico, y deberán estar adecuadamente documentadas.

En la mayoría de países europeos, estas Transferencias de Valor empezarán a hacerse públicas en 2016, en relación con los datos de 2015. También deberá informarse de las Transferencias de Valor correspondientes a proyectos de investigación y desarrollo dentro de un periodo establecido.



Nuestros interlocutores

Almirall se esfuerza por mantener una buena relación con todos sus interlocutores, utilizando diversas herramientas que aseguran una comunicación y una colaboración fructíferas, abiertas y respetuosas.

Pacientes

Nuestra actividad consiste en ofrecer soluciones terapéuticas que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes. Trabajamos para aportar innovaciones médicas que cubran necesidades todavía no resueltas en nuestras áreas terapéuticas, como nuestros esfuerzos por paliar los efectos de la Esclerosis Múltiple o mejorar la calidad de vida en pacientes con enfermedades de la piel.

El compromiso de Almirall con los pacientes incluye promover un mayor conocimiento y sensibilidad social en favor de patologías todavía desconocidas y con un alto coste personal, como es el síndrome del intestino irritable con estreñimiento o la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple.

Desarrollamos acciones divulgativas dirigidas específicamente al paciente y a su entorno, con el fin de facilitar cambios de hábitos que favorezcan un estilo de vida más saludable. Asimismo, colaboramos con organizaciones de pacientes en los países en los que operamos, respaldando sus actividades de difusión y/o apoyo a las personas afectadas.

Un ejemplo destacable ha sido la estrecha colaboración con el Foro Europeo de Pacientes (EPF) durante el 2014. El EPF representa los intereses de diversas dolencias y enfermedades y colabora activamente como asesor del Parlamento Europeo y la Agencia Europea del Medicamento, entre otras instituciones.

De hecho, el EPF se ha convertido en uno de nuestros interlocutores más preciados, con el que esperamos poder establecer una larga y fructífera colaboración.

Asimismo, continuamos colaborando con la Plataforma Europea contra la Esclerosis Múltiple y seguimos empeñados en nuestro compromiso por mejorar la cantidad y la calidad de la información que reciben los pacientes. Tras nuestra participación en el proyecto "Under Pressure", que concienció sobre las diferencias en el acceso a tratamientos entre pacientes europeos, y que se presentó ante el Parlamento Europeo, hemos participado en diversas campañas para promover un cambio de hábitos que contribuya a llevar un estilo de vida más saludable en los pacientes de esclerosis múltiple y su entorno.

Tal vez el esfuerzo más visible a este respecto ha sido el desarrollo de una serie de páginas web que, bajo el título "Life and MS" (<http://www.lifeandms.com/>), ofrecen información sobre los síntomas, consejos para los pacientes, testimonios y apoyo.



Estas páginas web, que incluyen una versión general en inglés y versiones adaptadas para Austria, Dinamarca, Alemania, Italia, Noruega, España y Suecia, se han ido completando con una gran cantidad de material en las secciones para pacientes de nuestra página web corporativa y mediante otras acciones en línea y de forma presencial.

Profesionales de la salud

Una comunicación abierta y honesta con nuestros interlocutores de la industria sanitaria es de vital importancia para nosotros: el intercambio abierto de información no solo implica que conocemos sus demandas y necesidades, sino también que les proporcionamos información actualizada sobre nuestros tratamientos.

Nuestra promesa de mantener canales de comunicación abiertos con médicos, hospitales, instituciones académicas y sociedades científicas nos permite, además, promover programas conjuntos y participar en proyectos que, en última instancia, están diseñados para contribuir a mejorar la salud.

Esta comunicación franca y abierta con los profesionales sanitarios y los pacientes se basa en el Código de Buenas Prácticas de la Organización de los Pacientes de la EFPIA y en los códigos deontológicos de cada uno de los países en los que operamos.

Empleados

Uno de los aspectos por los que se mide el éxito de una compañía es su capacidad para atraer y retener talento. Por eso nos esforzamos por proporcionar a nuestros empleados un entorno de trabajo que estimule su deseo y su capacidad de desarrollarse profesional y personalmente.

Con este fin, ofrecemos continuamente formación, tanto interna como externa, y velamos por el cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales.

De la misma forma en que trabajamos para ofrecer a nuestros empleados un entorno profesional adecuado, que les apoye y les ofrezca confianza, trabajamos para ayudarles a lograr un equilibrio entre la vida profesional y la personal. Para ello, no solo ofrecemos horario flexible y una remuneración competitiva, sino que los empleados de Almirall disfrutan de una serie de prestaciones en línea con las mejores prácticas del mercado.



Accionistas, inversores e instituciones financieras

La transparencia financiera es una de nuestras máximas innegociables. Trabajamos para cumplir nuestros objetivos de integridad y credibilidad, asegurando que la claridad y la información sean los ejes de cada una de nuestras acciones.

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

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

Almirall basa sus relaciones con sus interlocutores en el respeto y la colaboración, asegurándose de que las relaciones sean siempre cordiales y fructíferas

Socios estratégicos

Creemos en el crecimiento a través de la colaboración con otras empresas en nuestras áreas terapéuticas clave. El trabajo con otras empresas del sector nos permite ofrecer una cartera de productos muy competitiva y reforzar la internacionalización de nuestro negocio.

Así, hemos establecido unas alianzas estratégicas que cubren toda la cadena de valor de los fármacos.

Todos los empleados de Almirall que participan en actividades relacionadas con nuestros acuerdos de colaboración deben asumir plenamente su responsabilidad y su compromiso. No solo deben asegurarse de que cumplimos con nuestras obligaciones contractuales, sino de que ofrecemos la máxima colaboración y de que nuestros socios estén informados en todo momento de las novedades que puedan afectarles.

Organizaciones no gubernamentales

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

Cooperamos principalmente con las comunidades locales e intentamos marcar la diferencia en el bienestar de las regiones que acogen a nuestros centros de producción. Siempre hemos alentado a todos los centros, tanto de producción, como de pruebas o de ventas, para que colaboren con sus comunidades y contribuyan a promover una amplia gama de actividades de orientación social.

Autoridades y asociaciones sanitarias

En un sector fuertemente regulado por las autoridades sanitarias (locales e internacionales), Almirall actúa con absoluto respeto a los procesos y requisitos legales y administrativos en todas sus áreas de actividad.

Nos esforzamos por cultivar unas buenas relaciones con las autoridades y los organismos reguladores del sector, actuando con profesionalidad y transparencia y ofreciendo nuestra colaboración siempre que es necesaria.

Almirall colabora también con asociaciones sectoriales en el desarrollo de proyectos relacionados con la salud. La compañía es miembro, entre otros, de Farmaindustria, EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) e IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations).

Promover el desarrollo social prestando servicios y financiando proyectos



Medios de comunicación

Una relación sana con los medios y los periodistas es fundamental para difundir nuestra labor. Por eso entendemos que la interacción con los medios forma parte de nuestra actividad y hacemos lo posible por ofrecer la máxima transparencia y colaboración a todos los medios de comunicación que se interesan por nuestro negocio.

A través de nuestra página web ofrecemos una gran cantidad de información, que no se limita únicamente a dossiers de prensa, información sobre nuestros órganos de gobierno, nuestras actividades, objetivos, áreas de investigación, ventas y resultados, sino que también incluye una lista actualizada de notas de prensa y un servicio de suscripción para las organizaciones de medios de comunicación que quieran recibir nuestras novedades.

Proveedores

Nuestro negocio y nuestros resultados están indisolublemente asociados y dependen de los de nuestros proveedores, que deben cumplir con nuestros estándares de calidad, fiabilidad, compromiso y excelencia.

A tal fin, para ser proveedor de Almirall hay que cumplir con una serie de criterios, entre los que cobra gran importancia el compromiso social, en línea con el nuestro, y damos prioridad a los proveedores que tienen certificados de calidad (ISO 9001), de medio ambiente (ISO 14001) y de prevención de riesgos laborales (OHSAS 18001).

Los pilares centrales de nuestra relación con los proveedores son la profesionalidad, la justicia y el respeto, contruidos sobre una base de buena fe. En Almirall nos esforzamos por comprender las dificultades a las que se enfrentan nuestros proveedores y no dudamos en echarles una mano siempre que es posible para reforzar la relación.

Nuestro equipo humano

Nuestro equipo humano es la piedra angular de nuestro esfuerzo por poner a disposición de la sociedad fármacos innovadores y ayudar a mejorar la salud y la calidad de vida de la sociedad en general. Los conocimientos científicos y técnicos no pueden, por si solos, ser el motor de nuestra actividad: el compromiso humano es de una importancia vital.

Cuatro son los valores corporativos que definen a nuestra compañía: confianza, innovación, trabajo en equipo y liderazgo personal. Y la forma en que estos valores se traducen en la relación entre el empleado y la compañía es un entendimiento mutuo de que los resultados globales son una consecuencia directa de los esfuerzos de cada persona dentro de un entorno de apoyo y cooperación.

Este sencillo principio inspira a todos los empleados de la organización en cualquier lugar del mundo. En Almirall, y en cada una de sus 14 filiales, más de 17 nacionalidades distintas trabajan mano a mano, compartiendo la actitud, las prácticas y los valores que sustentan la cultura de la compañía. Existe el entendimiento compartido de que alcanzar nuestros objetivos estratégicos es importante, pero en Almirall, igual de importante es cómo los conseguimos.

Nuestra forma de trabajar juntos, cómo canalizamos los esfuerzos de la organización y cómo interactuamos con nuestros interlocutores son un aspecto que define nuestra cultura corporativa, y un eslabón importante de la cadena que nos lleva a la excelencia en forma de conocimiento científico y técnico.

Es por este motivo por el que la compañía concede una gran importancia a su Código Ético. Este documento interno es el estándar de conducta aceptado para todos los empleados, sea cual sea su lugar en la cadena de valor.

Contiene todas las normas y los procedimientos de conducta que los empleados de Almirall deben adoptar como parte integrante de sus actividades diarias, y está pensado para garantizar que nuestro equipo cumple con todos los estándares y las normativas, tanto locales como internacionales. Puesto que el cumplimiento del Código es obligatorio, se organizan sesiones formativas para los empleados.

Aparte de la importancia que damos a la conducta y el liderazgo personal, en Almirall hacemos todos los esfuerzos posibles para destacar en el cumplimiento de nuestras obligaciones en las áreas de de calidad, medio ambiente, salud laboral y normas de seguridad.

La compañía ha puesto en marcha procedimientos que sustentan las buenas prácticas en nuestros procesos, ha desarrollado un marco de trabajo diseñado para controlar el riesgo y reducir contingencias y está comprometida con la mejora continua de su estructura, sus procesos y su entorno de trabajo.

La vital importancia de la captación y el desarrollo del talento para una organización basada en la innovación, como es Almirall, nos ha llevado a poner en marcha una plataforma tecnológica dedicada exclusivamente a ello, llamada *gHRow*. A través de *gHRow*, hemos integrado programas clave de gestión del talento, como la formación, oportunidades internas y contratación, junto con programas de desarrollo profesional.

Por lo tanto, no solo concentra todos los procesos de gestión de nuestro personal en una única herramienta y las normaliza a través de toda la organización de Almirall, sino que también nos permite mejorar el acceso a la información por parte de los empleados y promover una mejor gestión del talento.

Almirall, empresa top para trabajar



Formación

Quizás el ejemplo más visible del compromiso de la compañía con la mejora continua es la inversión realizada, tanto en tiempo como en recursos, en formación continua y desarrollo del personal.

Trabajamos en diversos programas de formación y desarrollo: individuales, de equipo y de desarrollo del liderazgo para mandos intermedios y directivos.

Mediante el uso de encuestas de compromiso y la implementación de planes de acción dirigidos, creamos una cultura que estimula a un cierto estilo de personas y fomenta un entorno profesional inspirador, basado en nuestros valores de confianza, trabajo en equipo y liderazgo personal.

En 2014 el equipo humano de Almirall ha realizado más de 100.000 horas de formación, a través de cursos, seminarios y sesiones participativas sobre valores y competencias, idiomas y informática.

Esta dedicación a la formación y la educación se refuerza con nuestro esfuerzo por firmar acuerdos con varias de las mejores universidades y escuelas de negocios, lo que nos permite no solo ofrecer a los empleados las mejores oportunidades formativas, sino también ofrecer a los estudiantes oportunidades prometedoras para su incorporación al mercado laboral.

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
Formación técnica y de producto	69.680
Formación en valores y competencias	6.450
Formación en idiomas	18.693
Formación en informática y TI	10.674



En Almirall concedemos importancia no solo a cumplir nuestros objetivos estratégicos, sino también a la forma en la que alcanzamos estos objetivos. Y estamos convencidos de que lo conseguimos creando un entorno de trabajo acogedor, que fomenta la responsabilidad personal, ofrece las mismas oportunidades a todos y promueve el crecimiento profesional y personal en las distintas disciplinas.

Una de las principales formas de asegurar que nuestro equipo humano esté motivado y dispuesto a recibir formación es que tengan claras las oportunidades de desarrollo profesional a las que pueden acceder dentro en la compañía. Por eso, publicamos internamente las vacantes que se producen, para que el personal de Almirall pueda verlas. Ganamos así en transparencia y facilitamos la igualdad de oportunidades.

Nuestro personal tiene prioridad cuando se presenta para un puesto que ha quedado vacante en la compañía. Solo llevamos a cabo un proceso de selección externo si no se ha encontrado el candidato adecuado dentro de la compañía.

El ambiente de trabajo de Almirall nos anima a esforzarnos constantemente por cumplir nuestra misión de producir medicamentos valiosos para ti y las futuras generaciones

Empleados	Distribución general por sexo	Empleados en filiales internacionales	Empleados de Aqua en la cifra total
2.130	46 % hombres 54 % mujeres	843 Nacionalidades 17	130 empleados

Desarrollo del talento

Acompañar a las personas en los procesos de cambio es otro aspecto que consideramos crucial para el Desarrollo del talento, y en Almirall nos esforzamos al máximo por hacerlo. Un ejemplo a destacar en este sentido fue el traspaso de nuestro negocio respiratorio a AstraZeneca, durante el cual ambas compañías trabajaron juntas para asegurar las mejores condiciones, tanto en términos laborales como sociales, para las personas implicadas.

El equipo humano de Almirall recibe apoyo para asumir los cambios a través de talleres de gestión del cambio, con un paquete de asesoría específico para los directores y administradores que tienen que encargarse de la gestión de equipos.

Asimismo, cada año celebramos reuniones de desarrollo del talento, en las que los equipos directivos de cada área o de cada filial, junto con RRHH, hablan de las personas, de sus oportunidades de crecimiento y de cómo se puede fomentar su desarrollo y asegurar que los procesos internos sean justos mediante acciones concretas.

Desde un punto de vista del desarrollo profesional, el reconocimiento es tan importante como la motivación y el apoyo. Por eso, el reconocimiento, tanto a nivel individual como de equipo, forma parte integrante de nuestra cultura.

Tanto es así que, de hecho, hemos promovido programas internos para reconocer los méritos profesionales. Prueba de ello es la aplicación electrónica **Bravo** para felicitar por un buen trabajo o reconocer a equipos de proyectos estratégicos que participan en proyectos concretos.

Nos sentimos muy orgullosos de que, por 7.º año consecutivo, Almirall haya sido reconocida de nuevo en 2014 como «Empresa top para trabajar» por el CRF Institute. Pero aún nos sentimos más orgullosos de que la media de antigüedad de nuestros empleados sea de 12 años, lo que demuestra que los profesionales con talento que llegan a nosotros se quedan con nosotros.



Prevención y Medio Ambiente

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

Una política unificada

Las políticas de prevención de riesgos laborales, de gestión ambiental y de gestión energética de Almirall están integradas en un único sistema de gestión que se actualiza de forma continuada y que cuenta con certificaciones de calidad reconocidas internacionalmente que avalan su eficiencia.



Prevención de riesgos laborales

En 2007 fuimos uno de los laboratorios pioneros en obtener la certificación OHSAS 18001:2007 para el sistema de gestión de la seguridad y salud laboral de todos nuestros centros y actividades en España.

En 2013, obtuvimos la segunda renovación trianual de esta certificación por parte de TÜV Rheinland, ampliando su alcance a nuestras actividades y centros de trabajo alemanes en Reinbek (Hamburgo) y Bad Homburg (Frankfurt). En 2014 superamos con éxito la auditoría anual de seguimiento de la certificación por parte de TÜV Rheinland.

De esta forma, TÜV Rheinland certifica que en Almirall aplicamos de manera continua los nuevos y más exigentes criterios de seguridad y salud laboral, más allá de los estándares de la legislación vigente.

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

Además de invertir en seguridad y salud laboral, en Almirall, tanto en España como en las filiales internacionales, formamos a nuestros colaboradores para fomentar el conocimiento en cuanto a riesgos laborales y su prevención. En 2014, hemos proporcionado formación a 1.371 colaboradores durante 3.711 horas.



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

Uno de los ejemplos más destacados en materia de sensibilización de nuestros colaboradores ha sido la campaña global "Safety on the road", dirigida a reducir el riesgo derivado de los desplazamientos del personal de las redes de ventas, y que es uno de los motivos de la disminución de accidentes en las filiales comerciales internacionales.

Esta campaña fue galardonada con el International Fleet Safety Award 2012 en Europa otorgado por IFMI (International Fleet Managers Institute) y, en 2014, ha sido galardonada con el premio del III Concurso de Buenas Prácticas de Seguridad Vial Laboral, otorgado por el INSHT (Ministerio de Trabajo y Seguridad Social), la DGT (Ministerio del Interior) y la Fundación Española para la Seguridad Vial (FESVIAL).

La revisión continua de las evaluaciones de riesgos laborales en nuestros centros y puestos de trabajo es uno de los pilares de nuestro sistema de gestión de la prevención. Así, en 2014 hemos realizado 216 evaluaciones de riesgos laborales, tanto en lugares y puestos de trabajo, como de forma específica en cuestiones de seguridad en el trabajo, de higiene industrial, de ergonomía, y de psicología aplicada.

Otro apartado fundamental en la gestión de la seguridad y salud laboral es la vigilancia de la salud de nuestros colaboradores. En este ámbito, son indicadores significativos las 9.717 consultas y asistencias efectuadas a nuestros colaboradores en las instalaciones por los servicios médicos que disponemos en los centros de trabajo, así como los 1.254 exámenes médicos practicados.

Fruto de este esfuerzo continuado, el año 2014 ha vuelto a ser un año excelente en los índices de accidentalidad para Almirall y se suma a la tendencia de los últimos años. En España, el índice de accidentalidad se ha reducido en 2014 en un 5% respecto al año anterior, estando en su menor nivel histórico y un 52% por debajo del índice del sector. En el caso de las filiales internacionales, en 2014 ha habido un ligero repunte respecto al mínimo histórico alcanzado en 2013, aunque se mantiene una reducción acumulada del 28% respecto al año base 2009. Cabe destacar que, en 2014, ha habido "0 accidentes" con baja en la Sede Central, en los Centros de I+D de España y en las filiales comerciales de Austria, Bélgica, Holanda, Canadá, Francia, Países Nórdicos, Polonia, y Portugal.

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

En 2014 hemos realizado más de 2.900 operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera, y más de 1.500 operaciones por vía aérea. En este último terreno, cabe destacar que desde 2013 somos titulares de la Certificación de Expedidor Conocido (KC en inglés) otorgada por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea.

Medio ambiente

En 2014 celebramos el décimo aniversario de la primera certificación ISO 14001:2004 de nuestro sistema de gestión ambiental en Almirall España, cuyo alcance fue ampliado en 2013 a nuestras actividades y centros de trabajo alemanes en Reinbek (Hamburgo) y Bad Homburg (Frankfurt).



Almirall obtiene la Certificación del sistema de gestión de la energía

Esta fecha es, pues, un muy vigente recordatorio del compromiso que Almirall contrajo, hace ya más de una década, con el medio ambiente, y con nuestro afán de implementación de un sistema de gestión que supere la exigencia de la legislación nacional vigente, así como de asumir la responsabilidad de conseguir su mejora continua.

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

En 2014 hemos superado con éxito la auditoría anual de seguimiento de la certificación por parte de TÜV Rheinland.

Como indicadores de actividad en materia de gestión ambiental, cabe señalar las 8.300 toneladas de residuos gestionadas en nuestros centros de trabajo durante 2014 de los que un 28 % son valorizables. De forma específica, en materia de desempeño ambiental, cabe destacar la reducción de un 15 % en los ratios de generación de residuos en 2014, con relación al periodo 2011-13, en las Plantas Químicas y en los Centros de I+D en España.

Otro indicador ambiental destacable es el relativo al estricto cumplimiento de los niveles establecidos para el control de las aguas residuales que generamos en nuestros centros de producción y de I+D. En 2014 se han realizado un total de 792 controles internos en los parámetros controlados en las aguas residuales de los distintos centros, y 41 controles externos por entidades debidamente acreditadas. Para todos los parámetros controlados, la media se encontró como mínimo por debajo del 60 % del valor de los límites legales establecidos en cada caso.

En materia de emisiones atmosféricas, también destaca el estricto cumplimiento de los niveles establecidos en nuestros centros de producción y de I+D. De forma particular, los procesos de producción farmacéutica han disminuido el consumo de disolvente gracias a un ambicioso plan de reducción de emisiones de disolventes en los centros de producción a través de la reformulación de especialidades, con la eliminación o reducción significativa del uso de disolventes en un 74 % desde el 2008, habiendo sido aprobado en 2014 el último cambio regulatorio. Así mismo, en el ámbito de las plantas químicas, se ha reducido el consumo del disolvente cloruro de metileno en un 50 % desde 2012 y se continúa el programa para una futura eliminación total de su uso.

Nuestro compromiso medioambiental nos llevó a dar un paso adicional al frente e implantar y certificar en 2013 un sistema de gestión de la energía, conforme a la norma ISO 50001:2011, en nuestros centros de trabajo en España. Fuimos uno de los primeros laboratorios farmacéuticos en obtener esta certificación de reconocimiento internacional.

Con este sistema de gestión, Almirall dispone de una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia energética de forma sistemática, a incrementar el aprovechamiento de energías renovables, a fomentar el ahorro de energía, y a la disminución de las emisiones de gases de efecto invernadero.

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

Tras un año en funcionamiento, en 2014 superamos con éxito la auditoría anual de seguimiento de la certificación por parte de TÜV Rheinland.

Las acciones de mejora implementadas durante 2014 han permitido alcanzar importantes ahorros de energía, destacando los siguientes: reducción de un 8 % en electricidad y un 13 % en gas en el Centro de I+D de Sant Feliu; de un 4,6 % en electricidad en la Sede Central; de un 2,8 % en electricidad en la planta farmacéutica de Sant Andreu; y de un 2,6 % en electricidad en las plantas químicas de Sant Andreu y de Sant Celoni.



Almirall obtiene la Certificación del sistema de gestión de la energía

Gestionamos la mejora continua

A continuación se relacionan otros indicadores de actividad correspondientes al año 2014, que ilustran el esfuerzo que Almirall realiza en la mejora continua de la prevención de riesgos laborales, la gestión ambiental y la gestión energética:

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

Una política unificada

Almirall dispone de un sistema integrado de gestión de la prevención, el medio ambiente y las energías, conforme a las normas internacionales OHSAS 18001, ISO 14001 e ISO 50001.

Prevención de riesgos laborales



↓52 %

Índices de accidentalidad en Almirall España en su menor nivel histórico y un 52 % por debajo del índice oficial del sector farmacéutico.



0 %

0 accidentes en la Sede Central, en los Centros de I+D de España y en buena parte de las filiales internacionales.

Premio del III Concurso de Buenas Prácticas de Seguridad Vial Laboral, otorgado por el INSHT (Ministerio de Trabajo y Seguridad Social), la DGT (Ministerio del Interior) y la Fundación Española para la Seguridad Vial (FESVIAL).

Respeto por el medio ambiente



↓15 %

Reducción del 15 % en los ratios de generación de residuos de las plantas químicas y de los centros de I+D en España.



↓74 %

Reducción acumulada del 74 % en el consumo de disolventes en los procesos de producción farmacéutica.



Todos los parámetros controlados en las aguas residuales por debajo del 60 % del valor de los límites legales.

Gobierno corporativo

La política de gobierno corporativo de Almirall ha sido diseñada con una prioridad: proteger a los accionistas de todo el mundo asegurando la claridad y la integridad de toda la información publicada por la compañía. Transparencia y rigor al servicio de los intereses de más de 33.000 accionistas.

El gobierno corporativo de Almirall está bajo la supervisión de cinco organismos, cada uno de los cuales tiene unas funciones claramente definidas y cuyos objetivos y rendimiento se revisan y controlan periódicamente. Las funciones de dichos organismos son las siguientes:

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

En 2014 Almirall tenía alrededor de 33.000 accionistas, por cuyos intereses vela el Consejo de Administración, que presenta propuestas que deben ser aprobadas por la Junta General de Accionistas. La Comisión de Auditoría y la Comisión de Nombramientos y Retribuciones desempeñan un papel activo e importante en la elaboración de las propuestas con el fin de fortalecer la integridad e independencia de las mismas.

*Transparencia y rigor al
servicio de más de 33.000
accionistas*

Consejo de Administración

La prioridad del Consejo de Administración es defender los intereses de los accionistas y asegurar la transparencia de la compañía, a la vez que se garantiza la integridad de la información que se facilita a los accionistas.

En 2014, nueve consejeros más el secretario y el vicesecretario, ambos no consejeros, constituían el Consejo de Administración.

Hay que destacar el nombramiento el año pasado de Antonio Gallardo Torrededía y Carlos Gallardo Piqué como miembros del Consejo de Administración de la compañía.

Hay dos Comisiones del Consejo, la Comisión de Auditoría y la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, que tienen funciones claramente definidas que se revisan periódicamente para garantizar que cumplen sus objetivos en la mayor medida posible.

Más información sobre el Consejo de Administración y las Comisiones del Consejo en la web de la compañía (<http://www.almirall.com/en/investors/corporate-governance>).

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN		A 31 de diciembre de 2014
Presidente	Jorge Gallardo Ballart	Dominical
Vicepresidente 2.º	Daniel Bravo Andreu	Externo dominical
Vocal	Antonio Gallardo Torrededía	Externo dominical
Vocal	Carlos Gallardo Piqué	Externo dominical
Vocal	Juan Arena de la Mora	Externo independiente
Vocal	Karin Louise Dorrepaal	Externo independiente
Vocal	Tom McKillop	Externo independiente
Vocal	Gerhard Mayr	Externo independiente
Vocal	Eduardo Sanchiz Yrazu	Ejecutivo
Secretario (no miembro)	José Juan Pintó Sala	No consejero
Vicesecretario (no miembro)	Joan Figueras Carreras	No consejero



Gerhard Mayr

Eduardo Sanchiz

Tom McKillop

Antonio Gallardo

Jorge Gallardo

Karin Louise
Dorrepaal

Daniel Bravo



MIEMBROS DEL CONSEJO EN 2014:

Jorge Gallardo Ballart
Presidente y consejero dominical

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

Daniel Bravo Andreu
Vicepresidente 2º y consejero externo dominical

Licenciado en Farmacia. Socio y miembro del Consejo de Administración de otras sociedades.

Antonio Gallardo Torrededía
Vocal y consejero externo dominical

Licenciado en Gestión y Administración de Empresas. Diversos cargos en diversas compañías del sector farmacéutico.

Carlos Gallardo Piqué
Vocal y consejero externo dominical

Ingeniero industrial y MBA. Diversos cargos en distintas compañías del sector farmacéutico.

Juan Arena de la Mora
Vocal y consejero externo independiente

Doctor Ingeniero Superior en Electromecánica y MBA. Miembro del Consejo de Administración de diversas compañías y Gran Cruz del Mérito Civil.

Karin Louise Dorrepaal
Vocal y consejera externa independiente

Doctora en Medicina y MBA. Diversos cargos en distintas compañías del sector farmacéutico.

Tom McKillop
Vocal y consejero externo independiente

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

Gerhard Mayr
Vocal y consejero externo independiente

Ingeniero Químico. Diversos cargos en distintas compañías del sector farmacéutico. Presidente y miembro del Consejo de Administración de varias compañías.

Eduardo Sanchiz Yrazu
Vocal y consejero ejecutivo

Licenciado en Ciencias Económicas y MBA. Diversos cargos en distintas compañías del sector farmacéutico. Actual Consejero Delegado en Almirall.

Carlos Gallardo

José Juan Pintó

Juan Arena

Comisión de Auditoría

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

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

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

En la siguiente tabla se detalla la relación de los miembros a 31 de diciembre de 2014.

COMISIÓN DE AUDITORÍA	
Presidente	Juan Arena de la Mora
Vocal	Daniel Bravo Andreu
Vocal	Karin Dorrepaal

Comisión de Nombramientos y Retribuciones

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones se reúne trimestralmente y debe hacerlo igualmente cada vez que la convoque su Presidente, siempre que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, cuando resulte conveniente para el buen desarrollo de sus funciones. Da cuenta de su actividad y responde del trabajo realizado ante el primer pleno del Consejo de Administración

posterior a sus reuniones. Asimismo, la Comisión levanta acta de sus reuniones, de la que debe remitir copia a todos los miembros del Consejo. Cuando se considera necesario para cumplir sus funciones de forma adecuada, la Comisión cuenta con el asesoramiento de expertos externos.

En la siguiente tabla se detalla la relación de los miembros a 31 de diciembre de 2014.

COMISIÓN DE NOMBRAMIENTOS Y RETRIBUCIONES	
Presidente	Tom McKillop
Vocal	Jorge Gallardo Ballart
Vocal	Gerhard Mayr

Comité Corporativo de Compliance

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

El Comité de *Compliance* es el organismo responsable de apoyar y supervisar la implementación y el cumplimiento de la normativa legal. Está formado por el Presidente de la compañía, el Consejero Delegado, el Director Corporativo Comercial, el Director Corporativo de Investigación y Desarrollo, el Director Corporativo Financiero, el Director Corporativo de Recursos Humanos, el Director de Auditoría interna y el *General Counsel*. El objetivo del Comité es revisar los informes sobre riesgos jurídicos y, en caso necesario, aprobar la implementación de las medidas que hay que tomar para remediarlos.

Comité de Dirección

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

El Comité de Dirección está formado por nueve miembros. Está presidido por el Consejero Delegado, cargo que ocupa Eduardo Sanchiz desde 2011.

Los últimos miembros en incorporarse al Comité de Dirección han sido Alfredo Barón, Thomas Eichholtz, Jordi Sabé y Alfonso Ugarte como Director Comercial Corporativo, Director científico, Director Senior de Desarrollo Corporativo y Director Senior de Unidades de Negocio Global, respectivamente.

COMITÉ DE DIRECCIÓN

A 31 de enero de 2015

Consejero Delegado	Eduardo Sanchiz Yrazu
Director Corporativo, Comercial	Alfredo Barón de Juan
Director Corporativo, Investigación y Desarrollo	Thomas Eichholtz
Director Corporativo, Financiero	Daniel Martínez Carretero
Director Corporativo, Recursos Humanos	Javier Arroniz Morera de la Vall
Director Corporativo, <i>General Counsel</i>	Joan Figueras Carreras
DirectorSenior, Unidades de Negocio Globales	Alfonso Ugarte Castillo
DirectorSenior, Desarrollo Corporativo	Jordi Sabé Richer
DirectorSenior, Área Industrial	Eloi Crespo Cervera







INFORMACIÓN FINANCIERA Y BURSÁTIL

- 80** Destacados financieros en 2014
- 82** Cuenta de resultados funcional
- 84** Balance de situación
- 85** Flujo de caja
- 86** Almirall en bolsa

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

Destacados financieros en 2014

Los resultados de 2014 estuvieron en línea con las previsiones y nuestros objetivos financieros, incluso excluyendo la operación con AstraZeneca, en un entorno difícil.



Informe de los auditores externos

El informe de auditoría externa de PriceWaterhouse Coopers, fechado el 20 de febrero de 2015, contiene una opinión favorable y sin salvedades sobre las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2014, que incluyen:

- Balance consolidado a 31 de diciembre de 2014.
- Cuenta de pérdidas y ganancias consolidada.
- Estado del resultado global consolidado

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

El contenido completo de las Cuentas Anuales consolidadas del ejercicio 2014, de la memoria y del informe de los auditores está disponible en www.cnmv.es y en www.almirall.com

El crecimiento de Almirall remontó en 2014 y ha sentado las bases para una mejora continua de las ventas y los resultados en 2015.

Las Ventas Netas aumentaron un 13,5 % hasta alcanzar los € 786,4 millones. La contribución de la franquicia de Dermatología ha sido fundamental para alcanzar dichas cifras, y se refleja positivamente en los exitosos lanzamientos de Dermatología durante el 2014 por nuestra filial de EE.UU. Los Ingresos totales de la compañía crecieron en un 70,5 %, debido, principalmente, a la operación con AstraZeneca.

Tras la adquisición de Aqua Pharmaceuticals, Almirall ha reforzado su área terapéutica de Dermatología en EE.UU., uno de los mayores mercados del mundo. Nuestro proceso de internacionalización continúa siendo una de sus prioridades estratégicas: las operaciones internacionales siguen creciendo y ya representan más del 69 % de nuestro negocio total.

El incremento de Otros ingresos ha resultado en un EBIT positivo (€ 601,6 millones, en comparación con los € 15,7 millones del año anterior) y un EBITDA también positivo (€ 686,3 millones contra € 85,1 millones), especialmente teniendo en cuenta la complejidad del contexto actual. A lo largo del año hemos realizado los cambios necesarios con el fin de proporcionar unas bases sólidas y sostenibles para un futuro crecimiento y desarrollo en el actual entorno de acceso al mercado, como modelo de compañía farmacológica especializada.

El Resultado neto normalizado alcanzó los € 43,5 millones (40,3 %), en línea con las previsiones, mientras que el Resultado neto fue de € 448,8 millones. La operación de AstraZeneca ha contribuido de forma fundamental a estos resultados.

El Flujo de caja procedente de las actividades operativas fue de € 646,9 millones, mostrando el rendimiento positivo del ejercicio. La deuda financiera a largo plazo, a 31 de diciembre de 2014, está relacionada con la financiación de la adquisición de Aqua Pharmaceuticals. La posición neta de caja, positiva a finales del periodo, es de € 337,9 millones.

La operación de AstraZeneca nos permite adquirir activos de crecimiento para dar mayor apoyo a la visión a largo plazo de la compañía. Esta operación nos sitúa en una posición en el balance que elimina riesgo de todo el negocio, al adquirir activos especializados de crecimiento, con un enfoque en Dermatología, área en la que nos convertiremos en compañía líder. Nuestro efectivo será utilizado principalmente para adquirir activos de crecimiento y continuar invirtiendo en I+D para seguir apoyando la visión a largo plazo de la compañía.

Las ventas de Almirall remontaron en 2014, y reflejan los exitosos lanzamientos en Dermatología de nuestra filial en EE.UU.

Cuenta de resultados funcional

En 2014, los Ingresos totales de Almirall alcanzaron los € 1.407,4 millones, lo que se traduce en un incremento del 70,5 % sobre el año anterior. Esta magnitud incluye Ventas Netas y Otros ingresos. Las Ventas Netas aumentaron en un 13,5 % hasta alcanzar los € 786,4 millones, principalmente debido a la contribución del área dermatológica y a los exitosos lanzamientos de nuestra filial estadounidense.

La partida de Otros ingresos registró un aumento del 368 % hasta alcanzar los € 621 millones, debido principalmente a la operación con AstraZeneca y al primer cobro pactado durante el acuerdo.

Por regiones, las ventas del grupo descendieron ligeramente en España (-6,2 %), pero aumentaron considerablemente (269,0 %) en América. A nivel global, el aciclovir destaca como el producto más vendido de Almirall (€ 97,7 millones).

La franquicia de acné oral, Monodox® y Acticlate®, fueron los productos que mostraron un mayor crecimiento de valor durante el año, € 67,7 millones (29 %). En términos de porcentaje, Sativex® obtuvo los mejores resultados, con un crecimiento del 104 % durante el año, y unas ventas de € 14,7 millones.

Los gastos de I+D disminuyeron, situándose en € 100,6 millones. Esta caída ya se había anticipado en años anteriores. Los gastos están ahora más en línea con los niveles normales para una compañía farmacéutica especializada.

Los Gastos generales y de administración ascendieron a € 459,9 millones, lo que supone un ligero aumento (2,6 %) con respecto al año anterior. Ello refleja las crecientes inversiones comerciales, necesarias para lanzar los nuevos productos, así como el avance hacia un modelo de empresa más eficaz, junto con los efectos del programa de reestructuración implementado en 2014.

Como consecuencia del incremento en la partida de Otros ingresos y el ligero incremento de los Gastos generales y de administración, el EBIT y el EBITDA se incrementaron en un 82,8 % y un 33,3 %, hasta alcanzar los € 28,7 millones y los € 113,4 millones, respectivamente (excluyendo la operación AstraZeneca). A diferencia del ejercicio anterior, en 2013 se contabilizaron gastos de reestructuración por un importe de € 80 millones, lo que provocó un impacto significativo en los resultados.

El resultado financiero mejoró en comparación con 2013, principalmente debido a la operación con AstraZeneca y la contribución de Aqua Pharmaceuticals y sus exitosos lanzamientos.

El Impuesto sobre sociedades en 2014 fue positivo en comparación con el periodo anterior. En consecuencia, los Ingresos netos totales fueron de € 448,4 millones, principalmente debido a la operación mencionada con AstraZeneca, mientras que los Ingresos netos normalizados aumentaron en un 40,3 %, en línea con lo que se había anticipado.

Las ventas de Almirall en 2014 ascendieron a 786,4 millones (+13,5 %)

Cuenta de resultados funcional 2014	millones de €	2014	2013	% Var.
Ingresos totales		1.407,4	825,5	70,5 %
Ventas Netas		786,4	692,9	13,5 %
Otros ingresos		621,0	132,6	n.s.
Coste de los productos		(235,4)	(233,1)	1,0 %
Beneficio bruto		551,0	459,8	19,8 %
% de ventas		70,1 %	66,4 %	
I+D		(100,6)	(126,7)	(20,6 %)
% de ventas		(12,8 %)	(18,3 %)	
Gastos generales y de administración		(459,9)	(448,1)	2,6 %
% de ventas		(58,5 %)	(64,7 %)	
Otros gastos		(9,9)	(1,9)	n.s.
% de ventas		(1,3 %)	(0,3 %)	
EBIT		601,6	15,7	n.s.
% de ventas		76,5 %	2,3 %	
Depreciación y Amortización		84,7	69,4	22,0 %
% de ventas		10,8 %	10,0 %	
EBITDA		686,3	85,1	n.s.
% de ventas		87,3 %	12,3 %	
Resultado por venta de inmovilizado		14,1	(5,8)	n.s.
Otros costes		(36,8)	(9,4)	n.s.
Costes de reestructuración		0,0	(80,3)	(100,0 %)
Reversión por deterioro / (Pérdidas)		(69,2)	(4,6)	n.s.
Ingresos financieros netos / (Gastos)		(27,8)	(5,3)	n.s.
Resultado antes de impuestos		481,9	(89,7)	n.s.
Impuesto de sociedades		(33,5)	56,0	(159,8 %)
Ingresos netos		448,4	(33,7)	n.s.
Ingresos netos normalizados		43,5	31,0	40,3 %
Beneficios por acción (€)		2,59 €	-0,20 €	
Beneficios normalizados por acción (€)		0,25 €	0,18 €	

n.s.: no significativo.

Balance de situación

En relación con el balance del grupo a 31 de diciembre de 2014, en los párrafos siguientes se describen los aspectos más destacables.

La reducción de activos intangibles (de € 595,1 millones a € 444,4 millones), se debe principalmente a los activos traspasados a AstraZeneca como parte del acuerdo. El incremento significativo en activos financieros y Deudores comerciales se refiere a los potenciales logros y royalties futuros. En febrero de 2015 se cobraron ya \$ 150 millones como consecuencia de la aprobación de la combinación Duaklir® /Genuair® en Europa.

El incremento en pasivo no corriente (€ 523,5 millones, contra € 232,4 millones) se debe a pagos diferidos relacionados con la operación AstraZeneca que ya se han cobrado.

La operación con AstraZeneca ha reforzado unas finanzas que ya de por sí tenían una situación sólida.

La Deuda financiera con entidades de crédito ascendió a € 319,9 millones, derivada del préstamo bancario a largo plazo para financiar la adquisición de Aqua Pharmaceuticals.

Balance de situación 2014	millones de €	2014	% sobre el total	2013
Fondo de comercio		338,8	13,3 %	336,2
Activos intangibles		444,4	17,5 %	595,1
Inmovilizado material		132,1	5,2 %	161,3
Activos financieros no corrientes		179,2	7,1 %	23,3
Otros activos no corrientes		338,7	13,3 %	322,1
Total Activos no corrientes		1.433,2	56,4 %	1.438,0
Existencias		81,0	3,2 %	97,7
Deudores comerciales		207,2	8,2 %	99,5
Caja y equivalentes		754,4	29,7 %	89,2
Otros activos corrientes		64,6	2,5 %	48,3
Total Activos corrientes		1.107,2	43,6 %	334,7
Total Activos		2.540,4		1.772,7
Patrimonio neto		1.339,6	52,7 %	888,3
Deuda con entidades de crédito		319,9	12,6 %	281,4
Pasivos no corrientes		523,5	20,6 %	232,4
Pasivos corrientes		357,4	14,1 %	370,6
Total Pasivo y Patrimonio neto		2.540,4		1.772,7

Flujo de caja

Por lo que respecta al flujo de caja, quizá el hecho más destacable es que la generación de Flujo de caja libre impulsada por la operación con AstraZeneca ha afectado diversas líneas de flujo de caja. El Flujo de caja de operativo aumentó en € 579,8 millones en comparación con el año anterior, principalmente debido a la operación.

El Flujo de caja procedente de actividades operativas refleja principalmente el pago inicial cobrado, y los futuros pagos potenciales de AstraZeneca. También se puede observar un aumento significativo de los pagos de reestructuración debido a los pagos realizados. El Flujo de caja libre alcanzó en 2014 los € 644,9 millones, gracias a los resultados positivos antes de impuestos y a la operación con AstraZeneca. Asimismo, cabe destacar nuestro impacto positivo en el capital

circulante gracias al control consistente y continuo de los principales indicadores clave de rendimiento del capital circulante.

Perspectivas financieras para 2015

Por todo ello, vemos el año con optimismo y hemos anunciado una estimación de Ingresos Totales de € 720 - 750 millones, unas Ventas Netas de € 650 - 680 millones y un EBIT de aproximadamente € 100 millones, más del triple del EBIT normalizado en 2014. Los 150 millones de dólares, relativos al primer milestone del Acuerdo con AstraZeneca, correspondientes a la primera venta de Duaklir® en Europa, cobrados en febrero de 2015, han limitado el impacto sobre el EBIT en 2015 ya que, de acuerdo con la normativa IFRS, se contabilizó en 2014.

Flujo de caja	millones de €	2014	2013
Beneficio antes de impuestos		481,9	(89,7)
Amortizaciones		84,7	69,4
Cambios de capital circulante		56,0	95,4
Pagos por reestructuración		(29,3)	0,0
Otros ajustes		131,7	(6,9)
Flujo de caja antes de impuestos		(78,1)	(1,1)
Flujo de caja de actividades operativas (I)		646,9	67,1
Ingresos financieros		0,8	0,5
Inversiones		(64,2)	(78,2)
Desinversiones		64,3	2,4
Pagos a proveedores de fondos		(4,6)	0,0
Cambios en el perímetro de consolidación		1,7	(231,7)
Otros flujos de caja		0,0	0,0
Flujos de caja de actividades de inversión (II)		(2,0)	(307,0)
Gastos financieros		(14,7)	(5,3)
Distribución de dividendos		(0,0)	(0,8)
Incremento de capital / (disminución)		(0,0)	(0,1)
Incremento de deuda / (disminución)		37,6	(281,4)
Otros flujos de caja		2,6	(1,6)
Flujo de caja de actividades financieras		20,3	276,8
Flujo de caja generado durante el periodo		665,2	36,9
Flujo de caja libre generado durante el periodo (III) = (I)+ (II)		644,9	(239,9)

Almirall en bolsa

Al cierre de 2014, el precio de las acciones de Almirall se cotizaba a € 13,75, lo que representa una revaluación del 16,13 % durante el periodo. La aprobación de la combinación LAMA/LABA (Duaklir®) en Europa, numerosos lanzamientos de productos, la adquisición de Aqua Pharmaceuticals y la operación estratégica con AstraZeneca relativa a la franquicia respiratoria de Almirall fueron solo algunos de los factores que impulsaron los excelentes resultados del precio de las acciones, que superaron ampliamente el IBEX 35.

El sector sanitario fue el sector más débil a principios de 2014. Sin embargo, diversas fusiones, adquisiciones y el lanzamiento de nuevos productos, catapultó a la industria a una buenísima posición a medida que iba avanzando el año, hasta llegar a convertirse en el sector de mayor crecimiento internacional.

El Xetra DAX de Alemania aumentó de valor en un 2,65 %, mientras que el CAC-40 de Francia y el FTSE 100 del Reino Unido experimentaron una reducción de valor de un -0,54 % y un -2,71 %, respectivamente, en 2014. Aunque fue un año flojo en general en muchos mercados, con incertidumbres geopolíticas que han tenido una gran influencia sobre la bolsa, los mercados experimentaron mucho movimiento durante el año.

El precio de las acciones de Almirall fluctuó durante el año, si bien experimentó un incremento generalizado (hasta el 16,13 %), especialmente después del anuncio de la operación estratégica con AstraZeneca en el T3 2014, que superó todos los índices del mercado. Tanto la aprobación de la combinación de acilidinio y formoterol en Europa, como los buenos resultados de nuestra filial estadounidense (Aqua Pharmaceuticals) durante 2014 fueron factores fundamentales en la revaluación del precio de la acción en comparación con 2013.

Comparación del precio de las acciones de Almirall frente al IBEX-35 en 2014 (Base 100)



Fuente: Bloomberg

Capitalización, volúmenes y precios

Almirall cerró 2014 con un precio por acción de € 13,75, lo que representa un incremento del 16,3 % durante el año.

En consecuencia, la capitalización bursátil de Almirall en 2014 ascendió a un total de € 2.378.077.900.

Durante 2014 el precio de cierre máximo de la acción de Almirall fue de € 14,37 y se registró el 19 de diciembre, mientras que el mínimo se alcanzó el 28 de julio, cuando los títulos cerraron a € 10,61.

En lo que concierne a los volúmenes de contratación, el volumen total durante 2014 alcanzó € 1.434.872.387.

Cotización de la acción de Almirall en 2014: principales indicadores	
Cierre del ejercicio (euros)	13,75
Máximo intradía (euros)	14,98
Mínimo intradía (euros)	10,60
Volumen anual (número de títulos)	119.232.147
Volumen medio diario (número de títulos)	465.870
Volumen anual efectivo (euros)	1.434.872.387
Volumen medio diario (euros)	5.606.411
Días de cotización	256
Número de acciones*	172.951.120

Fuente: Bloomberg

*Fuente: CNMV

Evolución de la acción de Almirall en bolsa								
Mes	Días cotizados	Precio de cierre	Variación mensual (%)	Máximo	Fecha	Mínimo	Fecha	Volumen medio diario (acciones)
Enero	23	11,84	0,00 %	12,99	10/01/2014	11,60	24/01/2014	914.211
Febrero	20	12,74	8,98 %	12,77	26/02/2014	11,65	04/02/2014	607.039
Marzo	21	12,39	-1,51 %	12,75	19/03/2014	11,97	24/03/2014	358.387
Abril	20	12,07	-0,66 %	12,15	01/04/2014	10,70	17/04/2014	700.493
Mayo	21	11,86	-4,28 %	12,5	13/05/2014	11,51	26/05/2014	595.643
Junio	21	11,85	1,80 %	11,85	30/06/2014	11,44	27/06/2014	242.386
Julio	23	11,43	-2,72 %	11,91	03/07/2014	10,61	28/07/2014	372.260
Agosto	21	11,38	-4,61 %	12,06	27/08/2014	10,78	13/08/2014	219.095
Septiembre	22	11,62	-2,11 %	11,92	04/09/2014	10,77	25/09/2014	278.872
Octubre	23	13,10	14,11 %	31,10	31/10/2014	11,15	02/10/2014	413.180
Noviembre	20	13,88	6,70 %	13,88	28/11/2014	12,78	12/11/2014	537.806
Diciembre	21	13,75	5,77 %	14,37	19/12/2014	12,69	10/12/2014	351.071

Fuente: Bloomberg



Capital social y dividendos

Almirall salió a bolsa el 20 de junio de 2007. La Junta General de Accionistas, dado el contexto de las pérdidas registradas al cierre del 2013 (debido a los costes de reestructuración necesarios para impulsar beneficios futuros), acordó, a propuesta del Consejo de Administración, no repartir dividendos ese ejercicio. Para la Junta General de 2015, el Consejo de Administración ha propuesto volver a su política de distribución de dividendos, en línea con la estrategia del Consejo de Administración. Se prevé un dividendo bruto de 0,20 euros por acción, pendiente de aprobación en la Junta General de Accionistas que se celebrará en mayo.

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

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

Las obligaciones devengarán un interés fijo del 4,625 %, pagadero semestralmente. A la fecha en la que se elaboró este informe, el plazo para la emisión y el desembolso de las obligaciones se fijó para el 27 de marzo de 2014, con sujeción al cumplimiento de las condiciones suspensivas habituales en este tipo de emisión.

Las agencias Standard & Poor's y Moody's han emitido recientemente la siguiente calificación crediticia de Almirall:

Agencia	Calificación	Perspectiva
Standard & Poor's	BB-	Estable
Moody's	Ba3	Estable

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

Por último, se convocó una Junta General Extraordinaria en noviembre de 2014 para ratificar/aprobar la operación con AstraZeneca. La operación para traspasar a AstraZeneca los derechos de la franquicia respiratoria de Almirall se completó, una vez satisfechas todas las condiciones del cierre, con efectos a 1 de noviembre.

Accionistas

De acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, los accionistas con una titularidad significativa en el capital social de Almirall S.A., tanto directa como indirecta, superior al 3 % del capital social a 31 de diciembre de 2014 son los siguientes:

Nombre o denominación social del titular directo	Número de acciones a 31/12	Participación en Grupo Almirall (%)
Grupo Plafin S.A.	71.428.815	41,30 %
Todasa S.A.	43.831.004	25,34 %
Wellington Management Company LLP	7.555.409	4,37 %

Bibliografía:

1. IMS Retail sales, EU-5 markets, ATC class 2014 "D" RX
2. daCosta M, DiBonaventura, Prior M, et al. Burden of constipation-predominant irritable bowel syndrome (IBS-C) in France, Italy, and the United Kingdom. *Clinical Experiment Gastroenterol.* 2012;5:203-12.
3. Spiller R, Aziz Q, Creed F, et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. *Gut.* 2007;56(12):1770-98.
4. Approved by EMA (European Medicines Agency). Press release. European Medicines Agency recommends authorisation of first medicine specifically for irritable bowel syndrome. 21-9-2012. [Cited 26 Jun 13]. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/09/WC500132887.pdf
5. Hungin AP, Whorwell PJ, Tack J, et al. The prevalence, patterns and impact of irritable bowel syndrome: an international survey of 40,000 subjects. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;17(5):643-50.
6. Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process. *Gastroenterology.* 2006;130:1377-90.
7. Henderson PK, DiPalma JA. Diagnosing irritable bowel syndrome: a changing clinical paradigm. *South Med J.* 2011;104(3):195-9.
8. Cash B, Sullivan S, Barghout V. Total costs of IBS: employer and managed care perspective. *Am J Manag Care.* 2005;11(1 Suppl):S7-16.
9. Rao S, Lembo AJ, Shiff SJ, et al. A 12-week, randomized, controlled trial with a 4-week randomized withdrawal period to evaluate the efficacy and safety of linaclotide in irritable bowel syndrome with constipation. *Am J Gastroenterol.* 2012;107:1714-24.
10. Chey WD, Lembo AJ, Lavins BJ, et al. Linaclotide for irritable bowel syndrome with constipation: A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate efficacy and safety. *Am J Gastroenterol.* 2012;107:1702-12.
11. Busby RW, Bryant AP, Bartolini WP, et al. Linaclotide, through activation of guanylate cyclase C, acts locally in the gastrointestinal tract to elicit enhanced intestinal secretion and transit. *Eur J Pharmacol.* 2010;649(1-3):328-35.
12. Lee N, Wald A. The pharmacokinetics, pharmacodynamics, clinical efficacy, safety and tolerability of linaclotide. *Expert Opin Drug Metab Toxicol.* 2011;7(5):651-9.
13. Constella® SmPC. 2012.
14. Quigley EM, Tack J, Chey WD, et al. Randomised clinical trials: linaclotide phase 3 studies in IBS-C – a prespecified further analysis based on European Medicines Agency specified endpoints. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013;37(1):49-61.
15. Carson RT, Tourkodimitris S, Lewis BE, et al. Two randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials of linaclotide in adults with irritable bowel syndrome: effects on quality of life. *Gut.* 2011;60 Suppl 3:A208.
16. Patient leaflet / Approved SPC
17. Trojano M et al, *Expert Rev of Neurother.* 2013 Feb; 13 (3 Suppl 1): 1-26
18. Vachova M et al, *J Mult Scler* 2014, 1-2
19. Freidel M, *Acta Neurol Scand.* E-pub 2014 Sep 11
20. Novotna A et al, *Eur J Neurol.* 2011 Sep;18(9):1122-31
21. Collin C et al, *Eur J Neurol.* 2007 Mar;14(3):290-6
22. Collin C et al, *Neurol Res.* 2010 Jun;32(5):451-9
23. Flachenecker P et al, *Eur Neurol.* 2014;71(5-6):271-9
24. Flachenecker P et al, *Eur Neurol.* 2014;72(1-2):95-102
25. Johnson JR et al *J Pain Symptom Manage.* 2013 Aug;46(2):207-18
26. Portenoy PK et al, *J Pain.* 2012 May;13(5):438-49
27. Johnson JR et al, *J Pain Symptom Manage.* 2010 Feb;39(2):167-79



Sede central, Barcelona



Planta de producción en Sant Andreu de la Barca, Barcelona



Planta de producción en Sant Andreu de la Barca, Barcelona



Centro de Excelencia en Dermatología en Reinbek (Alemania)



Centro de Excelencia en I+D en Sant Feliu de Llobregat, Barcelona



Soluciones pensando en ti

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