

Comisión Nacional
del Mercado de Valores
REGISTRO DE ENTRADA
Nº 2008115614 28/11/2008 13:02

 **Almirall**

Soluciones pensando en ti

Laboratorios Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona
España
Tel. 93 291 30 00
Fax 93 291 31 80

COMISIÓN NACIONAL DE MERCADO DE VALORES
Dirección de Informes Financieros
C/ Serrano, 47.
28001 Madrid

C.N.M.V.
REGISTRO OFICIAL
Nº **638-IA**

Barcelona, 28 de noviembre de 2008

Muy señores nuestros:

De acuerdo con su solicitud de fecha 13 de noviembre de 2008 (Nº de registro de salida 2008072849) nos dirigimos a ustedes con la finalidad de dar respuesta a cada una de las preguntas formuladas en dicho Requerimiento de información relativo a las Cuentas Anuales del ejercicio 2007 y los Estados Financieros Intermedios del periodo terminado a 30 de junio de 2008. Por ello detallamos a continuación, y en el mismo orden expuesto por ustedes, las explicaciones que consideramos aclaratorias a sus planteamientos, estando abiertos a cualquier otra aclaración que consideren oportuna (se muestran en negrita y cursiva los contenidos literales de las preguntas):

1. ***Según la nota 6 de la memoria consolidada, el 6 de Abril de 2006 el Grupo firmó un acuerdo con Forest Laboratories Holdings Ltd para desarrollar y eventualmente comercializar y distribuir conjuntamente un producto para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), cuyo principio activo es el bromuro de aclidinio y que se encuentra en la Fase III de desarrollo.***

Según el acuerdo, el Grupo concedió a Forest Laboratories el derecho en exclusiva para la eventual futura comercialización del citado producto en el mercado estadounidense, debiendo Forest sufragar el 60% de los costes totales de desarrollo.

La Entidad obtuvo un cobro inicial de carácter no reembolsable de 48,7 millones de euros que se contabilizó como un ingreso diferido, y cuya imputación a resultados se realiza linealmente a lo largo del periodo estimado de duración de la fase de desarrollo (hasta 2011). De este importe, en los ejercicios 2007 y 2006 se han imputado a resultados 9 y 6 millones de euros, respectivamente. Asimismo, se mantiene el derecho de cobro de determinadas cantidades ("milestones") según el logro de hitos relacionados con el desarrollo y comercialización de dicho producto.

Por otra parte, según la nota 19 de la memoria consolidada relativa a Otros ingresos, en los ejercicios 2007 y 2006 se han contabilizado 38 y 25,5 millones de euros, respectivamente, de Ingresos por acuerdos de co-desarrollo relacionados con la repercusión a un tercero de la parte que éste ha de sufragar en los gastos de desarrollo de un producto¹. Además, en 2007 se ha contabilizado en dicho epígrafe 11,1 millones de euros al alcanzar uno de los hitos parciales descritos en el acuerdo de co-desarrollo. De los ingresos contabilizados por estos conceptos, según la nota 12 Deudores comerciales,

¹ Si bien no se identifica el tercero ni el producto, por referencia a la nota 6-a se deduce que corresponden al acuerdo con Forest Laboratories.



están pendientes de cobro 9,8 y 5,6 millones de euros, a 31 de Diciembre de 2007 y 2006, respectivamente.

Asimismo, con fechas 7 de Agosto de 2008 y 23 de Septiembre de 2008, la Sociedad anuncia mediante hecho relevante el logro de nuevos hitos en el desarrollo del bromuro de acilidinio que representan el pago por parte de Forest de 7,5 y 15 millones de dólares, respectivamente, a contabilizar en tercer trimestre de 2008, y vinculados al desarrollo de la Fase III del producto.

Sin embargo, el 3 de Septiembre de 2008 la Sociedad comunicó a esta CNMV mediante hecho relevante, que los estudios de la Fase III revelan que los efectos han sido menores de lo observado en los estudios previos. Esta circunstancia fue acogida negativamente por algunos medios de comunicación, informando que toda la fase de desarrollo y comercialización del compuesto podría retratarse hasta 4 años, al menos, llegándose incluso a calificar de extremadamente bajas las posibilidades de aprobación regulatoria y de éxito comercial del compuesto. Todo ello provocó una caída en la cotización de las acciones de Almirall de hasta un 42% en los primeros días de Septiembre de 2008.

No obstante, mediante hecho relevante de 15 de Octubre de 2008, la Sociedad comunica su voluntad de seguir adelante con el desarrollo del bromuro de acilidinio al considerarlo como una gran promesa para el tratamiento de la EPOC y anuncia su estrategia de registro con reuniones previstas con las autoridades regulatorias europeas y con la FDA² de Estados Unidos, así como nuevos estudios a acometer de forma coordinada con Forest Laboratories.

Respecto a este punto se solicita la siguiente información:

1.1 Actualizar a la fecha de contestación de este escrito la situación y perspectivas del proyecto de desarrollo del bromuro de acilidinio, tanto en su fase III como en su conjunto.

Los resultados de los ensayos clínicos de Fase III (ACCLAIM/COPD I&II) presentados el pasado septiembre confirman que el bromuro de Acilidinio (BA) mejora la función pulmonar y posee un perfil riesgo/beneficio positivo. Asimismo, estos resultados demuestran:

- Mejoras estadísticamente significativas y consistentes respecto al placebo en la variable primaria de ambos estudios: el Volumen Espiratorio Máximo en el primer Segundo (VEMS) pre-dosis. Dichas mejoras se observaron también en los valores pico del VEMS.
- Beneficios en la Calidad de Vida del paciente relacionada con la enfermedad, en el estudio ACCLAIM/COPD I.
- Retraso en el tiempo hasta la primera exacerbación de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), en el estudio ACCLAIM/COPDII.

Sin embargo, el incremento observado en el VEMS pre-dosis es menor que el anticipado en base al estudio de fase II de búsqueda de dosis, realizado previamente.

² Food and Drug Administration.



Como consecuencia de los resultados obtenidos, Almirall y Forest han decidido solicitar una reunión con la FDA (Food and Drug Administration) en los EEUU a principios de 2009, para comentar los resultados de los estudios ACCLAIM/COPD I&II y explicar los planes de registro y el futuro desarrollo del BA. Forest planea registrar BA en los Estados Unidos (con los datos ya disponibles de ACCLAIM/COPD I&II) en el último trimestre de 2009 o en el primero de 2010, en función de la respuesta de la FDA.

En cuanto al registro de BA en Europa, Almirall tendrá contacto con las autoridades regulatorias europeas para evaluar las opciones de registro en Europa, cuya fecha se anticipa para 2011.

Por lo tanto, el desarrollo del BA en monoterapia está previsto que continúe con dosis de una vez al día más altas, o bien con dos dosis diarias. En consecuencia, nuevos ensayos clínicos serán iniciados para evaluar nuevos regímenes de dosis.

Respecto al desarrollo de la primera combinación fija de BA (con formoterol), los resultados de ACCLAIM/COPD I&II facilitan (y potencialmente pueden acelerar) la estrategia de administración dos veces al día, ya que éste es el régimen habitual de administración del formoterol. El programa actual de esta combinación, actualmente en fase II, será ampliado para evaluar este régimen de dosis. El lanzamiento de la combinación está previsto que tenga lugar 2-3 años después que el lanzamiento de la monoterapia.

1.2 Cuantificar a 30 de Septiembre de 2008 los efectos que se producirían sobre el Patrimonio neto y Cuenta de resultados consolidados de Almirall y su grupo consolidado, en el caso de abandono de la fase III de este proyecto, o del proyecto en su conjunto, indicando si los importes percibidos de Forest Laboratories deberían ser reembolsados a esta entidad. Asimismo, establecer cómo se vería afectada la valoración de los activos intangibles contabilizados, y de los activos contingentes informados en la nota 24 de la memoria consolidada y que están relacionados con este proyecto, teniendo en cuenta que éstos últimos sólo se pueden desglosar en la memoria cuando es probable la obtención de beneficios económicos, según la NIC 37 p.35.

Tal y como se indica en la nota 6 a) de la memoria de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio 2007 de Grupo Almirall, el acuerdo firmado con Forest Laboratories para desarrollar y, eventualmente, comercializar y distribuir conjuntamente un producto para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Crónica ("EPOC"), cuyo principio activo es el bromuro de Aclidinio, o combinaciones del mismo, establece como contrapartida un importe no reembolsable de 60 millones de dólares (48,7 millones de euros, aproximadamente), y el derecho al cobro de determinadas cantidades en concepto de logro de hitos ("milestones") relacionados con el desarrollo y eventual comercialización, por los importes que se indican en la nota 24 de la memoria consolidada del ejercicio, así como el derecho de cobro por hitos relacionados con la consecución de determinadas cifras de ventas que podrían alcanzar un importe máximo de 160 millones de dólares, igualmente descritos en la nota 24 de la memoria consolidada del ejercicio 2007.

Tal y como se indica en la nota 6 a) de la memoria consolidada correspondiente al ejercicio 2007, el cobro de 48,7 millones de euros tuvo carácter de no reembolsable, por lo que, en caso de un eventual abandono del desarrollo del producto, no debería ser devuelto a Forest



Laboratories. En relación con los importes percibidos vinculados a la consecución de hitos de desarrollo, cuyo importe acumulado al 31 de diciembre de 2007 ascendía 11,1 millones de euros y que durante el periodo de nueve meses terminado el 30 de septiembre de 2008 ascienden a 22,5 millones de euros, tienen carácter no reembolsable ya que su obtención está vinculada a la consecución de los mismos, por lo que, de igual forma, en caso de un eventual abandono del desarrollo del producto, no debería ser devuelto a Forest Laboratories. El efecto del citado eventual abandono en la cuenta de resultados, por lo que se refiere al importe no reembolsable de 48,7 millones de euros antes citado supondría su reconocimiento como ingreso en su totalidad remanente.

En la nota 24 c) de la memoria del ejercicio 2007 se relacionan activos contingentes derivados del acuerdo alcanzado con un tercero (Forest Laboratorios) por importe total de 120 millones de dólares relacionados con las distintas fases de desarrollo y de hasta un máximo de 160 millones por hitos por la consecución de determinadas cifras de ventas. Dado que se han recibido cobros durante el 2008 por importe de 22,5 millones de dólares relacionados con la consecución de hitos contractuales vinculados al desarrollo del producto, los activos contingentes remanentes asociados a dichos desarrollos ascenderían a 97,5 millones de dólares, siendo éste, por tanto, el importe máximo que el Grupo dejaría de ingresar en caso de discontinuación del proyecto. Asimismo, no se obtendrían los hitos relacionados con cifras de ventas. No obstante tanto a la fecha de preparación de las cuentas anuales consolidadas como a fecha actual se considera que la entrada de beneficios económicos asociados a estos activos es probable, por lo que corresponde su desglose según la NIC 37.35.

En relación con otros activos intangibles mantenidos por el Grupo relacionados con el bromuro de Acildinio, el epígrafe de "Propiedad Industrial" incluía, a 31 de diciembre de 2007, 25 millones de euros correspondientes a la propiedad intelectual del dispositivo inhalador que soportará la administración del bromuro de Acildinio. De acuerdo a lo descrito en la Nota 6 b) de la memoria del ejercicio 2007, que transcribimos a continuación, la eventual discontinuación del desarrollo del bromuro de Acildinio no supondría quebranto significativo en relación con dichos activos.

"(...)

Dado que la obtención de rentabilidad sobre la citada propiedad intelectual actualmente sólo se obtiene por medio de la venta de fármacos sobre los cuales el Grupo no obtiene beneficio alguno y que el Grupo ha adquirido dicha propiedad intelectual como base de un proceso de desarrollo, la garantía de recuperación del coste sufragado por el Grupo y que se encuentra activado al cierre de los ejercicios 2007 y 2006 ha sido estimada considerando un uso alternativo de la misma. En este sentido, el Grupo considera que el importe que podría obtenerse en caso de una eventual enajenación a cualquier compañía farmacéutica de los intangibles adquiridos (caso de que bien, el desarrollo del dispositivo inhalador en curso, bien el desarrollo del fármaco en curso al que ha de servir como soporte en el suministro de dosis no llegaran a buen fin), no implicaría, en caso alguno, un quebranto patrimonial significativo.

"(...)"

1.3 Describir el tratamiento contable de los efectos descritos en el apartado anterior.

Nos remitimos a lo indicado en la respuesta al apartado 1.2.

- 2. En la nota 8 de la memoria consolidada relativa a Activos intangibles se informa de un saldo de Gastos de Investigación y Desarrollo de 35 millones de euros a 31 de Diciembre de 2007, del cual 17,8 millones de euros fueron activos en ejercicios anteriores a 2006, correspondiendo a los derechos de comercialización de un producto en fase de desarrollo.**



Según la nota 8, existen pagos adicionales por este producto de hasta un máximo de 34 millones de libras esterlinas si se producen una serie de hitos de desarrollo posterior, autorizaciones de comercialización y niveles de venta del potencial producto, que dada su naturaleza contingente no se han registrado como mayor valor del activo.

Por otro lado, en el ejercicio 2007 se han realizado inversiones por 17,4 millones de euros contabilizadas como Gasto de Investigación y Desarrollo de los que no se aporta información alguna en cuanto a la naturaleza del proyecto a que se refiere y la existencia de pagos contingentes.

Asimismo, la Sociedad no informa del importe agregado de los desembolsos por investigación y desarrollo que se han reconocido como gastos durante el ejercicio 2007, tal y como requiere el párrafo 126 de la NIC 38 Activos intangibles.

Por tanto, deberán aportar la siguiente información:

2.1 Indicar la relación de los proyectos que, por importe de 35 millones de euros, se han contabilizado en la rúbrica Gastos de Investigación y Desarrollo a 31 de Diciembre de 2007 y a 30 de Junio de 2008. Asimismo, detallar los motivos para su activación, los pagos contingentes y la naturaleza de los conceptos activados.

En relación con el importe registrado en el epígrafe "Gastos de Investigación y Desarrollo" cuyo importe a 31 de diciembre de 2007 y 30 de junio de 2008 asciende a 35,2 millones de euros, tal como se indica en la nota 8 de la memoria del ejercicio 2007, a las cuales nos remitimos, incluye:

*"(...)
El epígrafe de "Gastos de investigación y desarrollo" incluye 17,8 millones de euros, aproximadamente, correspondientes al importe satisfecho en la obtención de un tercero, a finales del ejercicio 2005, de los derechos de comercialización de un producto en fase de desarrollo.
(...)"*

Más concretamente, corresponden a la adquisición de los derechos de comercialización del producto en fase de desarrollo cuyo nombre comercial es "Sativex".



Por su parte, las adiciones del ejercicio 2007, cuyo importe total ascendía a 17,4 millones de euros, aproximadamente, es consecuencia de la adquisición del grupo Hermal, como se indica en la nota 8 de la memoria consolidada del ejercicio 2007:

"(...)

La variación del perímetro en los distintos epígrafes del activo intangible corresponde al saldo existente en el momento de la compra efectiva del Grupo Hermal. Las adiciones del ejercicio 2007 incluyen la diferencia entre el valor razonable de los activos adquiridos en dicha transacción y el valor por el que figuraban registrados en los libros de Grupo Hermal (Nota 7). El valor razonable asignado en los distintos epígrafes del activo intangible es el siguiente:

	Miles de Euros
Licencias	68.500
Marcas	21.100
Contratos	7.200
Total propiedad industrial	96.800
Gastos de I+D	17.400
Total activo intangible	114.200

(...)"

Adicionalmente indicarles que los activos intangibles antes mencionados han sido activados por cumplir con los requerimientos establecidos para ello en la NIC 38, y que no existen pagos contingentes asociados a los mismos.

2.2 Importe agregado de los desembolsos por investigación y desarrollo que se han reconocido como gasto durante el ejercicio 2007.

El importe de los gastos de Investigación y desarrollo incurridos como gasto en el ejercicio 2007 ascendió a 122 millones de euros, estando los mismos indicados en el Informe de Gestión Consolidado que se adjunta a la memoria de las cuentas anuales del ejercicio 2007.

- 3. Según la nota 8 de la memoria consolidada relativa a Activos intangibles, a 31 de Diciembre de 2007 la Sociedad incluye en el epígrafe de Propiedad Industrial 136 millones de euros correspondientes a la adquisición a un tercero de los derechos de comercialización de determinadas especialidades farmacéuticas. A la fecha de formulación de las cuentas, el Grupo está pendiente de obtener la autorización por parte del licenciador original de algunos de estos derechos de comercialización. No obstante, los Administradores del Grupo esperan obtener dicha autorización durante el primer semestre del ejercicio 2008.**

No se aporta más información sobre los derechos de comercialización pendientes de autorización. Por otro lado, la nota 5 de la información financiera a 30 de Junio de 2008 relativa a Activos intangibles tampoco aporta información adicional sobre la obtención de esos derechos.

En consecuencia, deberán aportar la siguiente información:



3.1 Razones por las cuales no han obtenido la autorización debida y la fecha prevista para su consecución.

Según contrato de 5 de octubre de 2007, Almirall adquirió ciertos productos comercializados por Shire fundamentalmente en Europa (Vaniqa, Solaraze, Colazide, Lodine, Robaxin, Cebutid, Meptid y Mintec). La efectiva adquisición de dichos productos exigía que la cesión de los correspondientes contratos con terceras partes fuera aceptada por dichos terceros. Dichos consentimientos se obtuvieron, a 31 de diciembre de 2007, en cuanto a Vaniqa, Solaraze, Cebutid y Colazide.

A 30 de junio de 2008 Almirall había consolidado la titularidad adicional del producto Lodine.

En noviembre de 2008, Almirall ha consolidado la titularidad de los productos Meptid y Robaxin.

En cuanto al producto restante Mintec, se ha alcanzado un acuerdo con Shire para ampliar el plazo previsto de consolidación de titularidad hasta el próximo 30 de abril de 2010, estando previsto que dicha consolidación tenga lugar probablemente a 31 de diciembre 2009.

3.2 Importe de los derechos de comercialización de productos sobre los que no han obtenido la autorización correspondiente, y están contabilizados como Propiedad Industrial, tanto a 31 de Diciembre de 2007 como a 30 de Junio de 2008.

El importe de los derechos de comercialización de productos pendientes de autorización a cierre de 31 de diciembre de 2007 y 30 de junio de 2008 asciende a 23,1 y 12,9 millones de euros, respectiva y aproximadamente.

3.3 Explicación justificativa del tratamiento contable de estos derechos de comercialización y normativa contable aplicada, tanto a 31 de Diciembre de 2007 como a 30 de Junio de 2008. En caso de no obtenerse la autorización indiquen los impactos contables que se producirían.

El importe desembolsado por los citados derechos de comercialización ha sido considerado un activo intangible por obedecer a la adquisición de derechos en los que:

- bien la autorización ha sido efectivamente obtenida,
- bien es prácticamente cierta la obtención de dicha autorización,
- bien el desembolso efectuado se encuentra garantizado en el contrato de compraventa, de modo que, de llegar el caso, se procedería a la devolución del derecho, reembolsando la parte vendedora el importe recibido por el mismo, por lo que no se produciría quebranto patrimonial significativo para el Grupo.

4. Según el contenido del informe de gestión consolidado del ejercicio 2007, el negocio de Laboratorios Almirall sufre la competencia de productos genéricos y el control de precios por parte de las administraciones públicas, y además puede verse afectado por la caducidad de patentes de medicamentos importantes en cuanto al volumen de facturación que representan. Las patentes de determinados medicamentos como Ebastel y Airtal



podrían estar en esta situación. En consecuencia, estos efectos deben ser tenidos en cuenta en las pruebas de deterioro de valor de las patentes que se han contabilizado en la rúbrica Propiedad Industrial.

Por otro lado, según la nota 8 de la memoria consolidada, en el ejercicio 2007 se han dotado 8 millones de euros de pérdidas por deterioro, en relación con la adquisición efectuada en el ejercicio 2005 de licencias de comercialización de un producto en el mercado italiano, como consecuencia de la entrada de especialidades farmacéuticas genéricas en dicho mercado, sin especificar los productos a que corresponde.

Respecto a este punto se solicita:

4.1 Describir la situación de las patentes de productos Ebastel y Airtal en cuanto a su caducidad y su distribución comercial, así como la de otros productos cuyas patentes pudieran estar próximas a la fecha de caducidad.

Tal y como se informaba en Folleto Informativo de Oferta Pública de Venta y Suscripción de Acciones de Laboratorios Almirall, S.A. de fecha 31 de mayo de 2007, la patente constituye la base del negocio de las compañías farmacéuticas, protegiendo su propiedad intelectual frente a la entrada de genéricos en el mercado. Los periodos de exclusividad de las patentes de varios de los productos propios de Grupo Almirall y de productos que Almirall distribuye en exclusiva han caducado recientemente, o están a punto de caducar, en España y otros países, y es previsible que Almirall deba hacer frente a una dura competencia de los medicamentos genéricos, sin que ello deba significar el cese de la comercialización del producto. Como consecuencia de la disponibilidad de versiones genéricas más baratas, Almirall puede verse obligada a bajar los precios para estos productos o productos similares, y las ventas de estos medicamentos podrían disminuir, lo que podría tener un efecto adverso en el negocio, en la situación financiera y en la cuenta de resultados de Almirall, tal y como se describía en Folleto Informativo de Oferta Pública de Venta y Suscripción de Acciones de Laboratorios Almirall, S.A., anteriormente comentado, a cuyo apartado 11.2.2.1. nos remitimos en relación a la situación de las patentes de Ebastina y Aceclofenaco, principios activos de los productos Ebastel y Airtal, respectivamente.

4.2 Indicar el saldo neto de estos productos contabilizados como Propiedad Industrial a 31 de Diciembre de 2007 y a 30 de Septiembre de 2008, así como los volúmenes de facturación alcanzados con estos productos en ambas fechas.

Al respecto de los costes activados en relación con los principios activos y/o marcas comerciales de los productos cuyo principio activo es la Ebastina o el Aceclofenaco, de acuerdo a lo descrito en el apartado anterior, el epígrafe "Propiedad industrial" incluye a 31 de diciembre de 2007 y 30 de septiembre de 2008 3,5 y 2,7 millones de euros, aproximada y respectivamente, asociados a los productos comercializados en Latinoamérica cuyo principio activo es el Aceclofenaco.



Se adjunta a continuación el detalle de los volúmenes de facturación consolidados de los productos cuyos principios activos corresponden a Ebastina y Aceclofenaco a 31 de diciembre de 2007 y 30 de septiembre de 2008:

	Millones de Euros	
	Ejercicio 2007	1 de enero 2008 a 30 de septiembre 2008
Ebastina	100,4	81,5
Aceclofenaco	52,7	38,4
	153,7	119,9

4.3 Cuantificar los efectos que podría tener, sobre el Patrimonio neto y Cuenta de resultados consolidados, la caducidad de estas patentes y el consiguiente cese en su comercialización. Asimismo, indicar su tratamiento contable y las medidas adoptadas o que se prevén adoptar al respecto, indicando el calendario previsto.

Los eventuales efectos de la caducidad de una patente en la cuenta de resultados del Grupo estarían vinculados al posible deterioro de la venta del producto a que se refiere la citada patente, con motivo de la disminución de la cuota de mercado como consecuencia de la eventual penetración de productos genéricos, así como la eventual presión en el precio del producto, bien para evitar la erosión de la cuota mantenida por el Grupo, bien como consecuencia de eventuales medidas que pudieran adoptar las autoridades sanitarias. En cualquier caso la caducidad de una patente no supone el cese a la comercialización de los productos.

El Grupo trabaja activamente para compensar las eventuales pérdidas de ventas mediante el lanzamiento al mercado de productos de investigación propia, así como mediante la firma de acuerdos de licencias, co-promoción o co-marketing, como han sido los casos recientes de la firma de un contrato de co-marketing con la compañía Merck Sharp Dome relacionada con el producto Tesavel; así como el acuerdo de co-marketing alcanzado con Pfizer, en virtud del cual Pfizer otorga a Grupo Almirall los derechos de comercialización en España de un nuevo fármaco que combina Amlodipino y Atorvastatina bajo la marca Astucor; de acuerdo con los Hechos relevantes comunicados con fechas 4 y 11 de noviembre de 2008, respectivamente.

Respecto a los impactos cuantitativos, nos remitimos a lo indicado en el punto 4.2 anterior.

4.4 Identificar el producto o productos contabilizados como Propiedad Industrial que han sido objeto de deterioro indicando su valor bruto contable y el deterioro contabilizado.

Durante el año 2007 se procedió a dotar pérdidas por deterioro para una licencia de comercialización de un producto para el mercado italiano, por importe de 8,2 millones de euros, cuyo nombre comercial es Pantopan de acuerdo a lo descrito en el Informe de Gestión Consolidado del ejercicio 2007, ascendiendo el valor neto contable del mismo a 31 de diciembre de 2007, una vez considerada la pérdida por deterioro, a 4 millones de euros.



5. Según la nota 3 b) de la memoria consolidada relativa a las Variaciones del perímetro de consolidación, con fecha 14 de Julio de 2007, la Sociedad dominante adquirió las acciones de dos sociedades integrantes del Grupo Hermal por un total de 360,8 millones de euros. La adquisición ha sido efectiva a partir de 1 de Septiembre de 2007 y como consecuencia de la misma se ha generado un fondo de comercio de 227,7 millones de euros.

No obstante, la Sociedad no aporta la información requerida por el párrafo 67 (h) de la NIF 3 Combinaciones de Negocios en cuanto a los factores que han contribuido al coste que han tenido como consecuencia el reconocimiento del fondo de comercio y, en su caso, una descripción de cada uno de los activos intangibles que no han sido reconocidos por separado del fondo de comercio, junto con una explicación de porqué el valor razonable de los activos intangibles no ha podido ser medido de forma fiable.

5.1 En consecuencia, la Sociedad deberá aportar la información indicada en el párrafo anterior.

Tal como se indica en la nota 7 de la memoria consolidada del ejercicio 2007 el fondo de comercio de consolidación asociado a la adquisición del Grupo Hermal, por importe de 227,7 millones de euros, es consecuencia de la diferencia existente entre el valor de adquisición de las acciones de dos sociedades integrantes del mencionado Grupo y el valor contable de las mismas en el momento de adquisición una vez identificados y determinados el valor razonable de los activos y pasivos adquiridos, de acuerdo al siguiente detalle:

Asignación del precio de compra	Miles de Euros
Coste de la combinación de negocios (Nota 3-b)	360.755
Valor teórico contable de las participaciones adquiridas	(41.286)
Diferencia	319.469
Asignación de valor razonable:	
Licencias	68.500
Marcas	21.100
Relaciones contractuales	7.200
Gastos de I+D capitalizados	17.400
Terrenos y construcciones	9.798
Existencias	3.400
Total plusvalías asignadas	127.398
Impuesto diferido	(35.672)
Fondo de comercio	227.743
Total plusvalía neta	319.469

La determinación del fondo de comercio y el cálculo del valor razonable de los activos y pasivos adquiridos, se ha realizado en base al informe de un experto independiente de reconocido prestigio. Este fondo de comercio se justifica, entre otros aspectos, por la evaluación de importantes sinergias en ingresos y costes y así como por la capacidad de potenciar la expansión de los negocios de Grupo Almirall mediante el desarrollo de nuevos mercados, nuevos productos (bien sea por el desarrollo propio y/o por la cesión por parte de terceros).



En relación con la cuestión planteada, no se han identificado activos intangibles adicionales cuyo valor razonable no haya podido ser medido de forma fiable.

6. **Según la nota 5 l) de la memoria consolidada relativa a las Normas de valoración del coste de las prestaciones por retiro, las contribuciones a los planes de aportación definida se reconocen como gasto cuando los trabajadores han prestado los servicios que les dan derecho a la contribución. Sin embargo, en las notas 18 y 19 de la memoria consolidada, relativas a Obligaciones de prestaciones por retiro e Ingresos y gastos, respectivamente, no se desglosa el importe reconocido como gasto en los planes de aportaciones definidas, tal y como requiere el párrafo 46 de la NIC 19 Beneficios a los empleados.**

6.1 Por tanto, se deberá indicar el importe reconocido como gasto en el ejercicio 2007.

En cuanto a los planes de prestación definida, en la nota 18 de la memoria consolidada no se da toda la información que requiere el párrafo 120 de la NIC 19, para permitir a los usuarios de los estados financieros evaluar la naturaleza de sus planes de prestaciones definidas, así como los efectos financieros de los cambios en dichos planes durante el período y su tratamiento contable.

Por otro lado, según la nota 5 l) de la memoria, a 31 de Diciembre de 2007 y 2006 no hay activos afectos a planes de prestación por retiro.

De los planes de prestación definida se solicita la siguiente información:

6.2 Explicar la política contable seguida por la Entidad para el reconocimiento de las garantías y pérdidas actuariales (NIC 19 p. 120 A (a)).

6.3 Realizar una descripción general del tipo de plan de que se trate (NIC 19 p.120 A (b)).

6.4 Presentar una conciliación entre los saldos iniciales y finales del valor presente de la obligación por prestaciones definidas, mostrando por separado, si fuera aplicable, los efectos que durante el período han sido atribuidos, entre otros, a cada uno de los siguientes conceptos (NIC 19 p.120 A(c)): (i) Coste de los servicios del período corriente; (ii) coste por intereses; (iii) aportaciones efectuadas por los participantes; (iv) ganancias y pérdidas actuariales; (v) beneficios pagados; (vi) coste de los servicios pasados.

6.5 Indicar el gasto real reconocido en el estado de resultados para cada uno de los conceptos siguientes, y la partida o partidas en la que se ha incluido (NIC 19 p.120 A (g)); (i) coste de los servicios del período corriente; (ii) coste por intereses; y (iii) ganancias y pérdidas actuariales.

Las sociedades del Grupo Almirall, S.a.S, Almirall Sofotec, GmbH, así como las sociedades integrantes de Grupo Hermal, Almirall Hermal, GmbH y Hermal Pharma, GmbH, mantienen obligaciones por prestaciones por retiro (o retribuciones post-empleo). Las obligaciones de Grupo Almirall S.a.S. y Almirall Sofotec, GmbH son claramente no significativas en relación con las cuentas anuales consolidadas del Grupo.



Al respecto de las obligaciones asumidas por Grupo Hermal, cuyo nivel de importancia relativa también es bajo, éstas se articulan mediante dos planes de prestación definida, un plan de aportación definida con contribuciones del empleador y dos planes de aportación definida con contribuciones del empleado.

En relación con los planes de prestación definida las contingencias cubiertas son la jubilación y sus derivadas (viudedad y orfandad) así como los riesgos de la vida activa, fallecimiento e incapacidad, a aquellos empleados con antigüedad anterior al 30 de junio de 2002 y consisten en una pensión determinada, básicamente, sobre el salario pensionable. El compromiso asumido se encuentra en fondo interno, con su correspondiente provisión de acuerdo a lo descrito en la nota 18 de la memoria consolidada del ejercicio 2007.

En relación con los desgloses de información requeridos con respecto a los planes de prestación definida, les informamos que el importe de los compromisos ha sido determinado aplicando los siguientes criterios:

- Método de cálculo: El método de cálculo utilizado en las valoraciones actuariales ha sido el de 'acreditación proporcional año a año'. El valor de las obligaciones por pensiones se ha calculado sobre la base del valor actual de las prestaciones comprometidas y teniendo en cuenta el número de años que el personal ha prestado servicio y los que restan hasta la fecha de su jubilación.
- Hipótesis actuariales: Las principales hipótesis usadas para el cálculo de la valoración actuarial de dichos compromisos fueron las siguientes:

	Almirall Hermal, GmbH
Tablas de mortalidad	Heubeck 2005G
Tasa de descuento	5,25%
Tasa de incremento salarial	3,50%
Tasa de incremento de la prestación	2,00%
Tasa de rotación	3,00%
Edad de jubilación (años)	65

- La política contable seguida para el reconocimiento de las pérdidas y ganancias actuariales ha sido contra patrimonio ("SORIE").

Finalmente, en relación con las cuestiones planteadas en los apartados 6.4 y 6.5 en referencia a la información requerida NIC 19 p.120 A (e) y (g), la misma no se ha incluido en base a lo establecido en el marco conceptual de las Normas Internacionales de Información Financiera, al entender que la ausencia de dicha información no alteraba la imagen fiel de los estados financieros, a partir de la aplicación de la consideración de la relevancia e importancia relativa de la información incluida en la memoria, habiéndose indicado los movimientos agregados en la Nota 18 de la memoria del ejercicio 2007.

Por su parte, los planes de aportación definida dan cobertura a contingencias análogas a los planes de prestación definida anteriormente descritos a la totalidad de empleados. Las aportaciones realizadas se efectúan a entidades no vinculadas, tales como entidades



aseguradoras, habiendo ascendido el importe reconocido como gasto en el ejercicio 2007 a 99 miles de euros.

- 7. En la nota 16 de la memoria consolidada relativa a Otros pasivos la Sociedad informa de un total de 25 millones de euros de préstamos PROFIT (Programa de Fomento de Investigación Tecnológica) que corresponde al importe concedido de préstamos a tipo de interés cero, concedidos por el Ministerio de Ciencia y Tecnología para fomentar la investigación. De este importe 4 millones de euros se han clasificado como corriente y 21 millones de euros como no corriente.**

7.1 Respecto a este punto deberán indicar el tratamiento contable aplicado a la diferencia entre los tipos de interés de mercado y los tipos concedidos.

El cálculo del efecto financiero actualizado entre la diferencia de los tipos de interés de mercado y los tipos de interés de los préstamos PROFIT no supone un importe significativo en relación a las cuentas anuales del Grupo al 31 de diciembre de 2007, por lo que los préstamos han sido contabilizados por su valor nominal. En caso de que, como consecuencia de la evolución de los tipos de interés de mercado o del importe pendiente de amortización de los nuevos préstamos obtenidos, el impacto del diferencial de tipos fuera significativo, los mismos se registrarían conforme a la normativa aplicable descrita en NIC 39 y NIC 20.

- 8. La Sociedad no facilita información alguna en la memoria respecto a la partida Otros gastos de explotación cuyo saldo a 31 de Diciembre de 2007, asciende a 278 millones de euros. Tal y como se establece en el párrafo 103 (c) de la NIC 1, la Sociedad deberá suministrar en las notas de la memoria la información adicional que no habiéndose incluido en el balance, en el estado de resultados, en el estado de cambios en el patrimonio neto o en el estado de flujos de efectivo, sea relevante para la comprensión de alguno de ellos.**



8.1 En este sentido, deberán aportar un detalle con la naturaleza de las partidas que componen el epígrafe Otros gastos de explotación a 31 de Diciembre de 2007.

El detalle de la partida "Otros gastos de explotación" del ejercicio 2007 es el siguiente:

	Miles de Euros
Arrendamientos	27.680
Reparaciones y conservación	11.831
Servicios profesionales independientes	77.393
Transportes	6.615
Primas seguros	3.554
Servicios bancarios y similares	1.730
Suministros	4.866
Otros servicios	
- telefonía y comunicación	5.898
- material y desarrollos informáticos, y de laboratorio	15.724
- dietas y transportes	11.032
-Otros gastos	103.950
Otros tributos	7.706
Total	277.979

9. Según los informes de gestión consolidados a 31 de Diciembre de 2007 e intermedio a 30 de Junio de 2008, el EBITDA asciende a 170 y 138 millones de euros, respectivamente. Asimismo, a 31 de Diciembre de 2007, según la nota 15 de la memoria consolidada relativa a Deuda con entidades de crédito, los contratos de financiación establecen la necesidad de que la ratio Deuda financiera / EBITDA, se mantenga, con periodicidad semestral, por debajo de 2,5. Si bien los Administradores consideran que no se ha producido ningún incumplimiento, de la información contenida en las cuentas a 31 de Diciembre de 2007 se desprende que el EBITDA asciende a 160 millones de euros y la ratio Deuda financiera / EBITDA es de 2,65.

De acuerdo al párrafo 103 de la NIC 1, la Entidad deberá proporcionar en notas la información adicional que, no habiéndose incluido en cualquiera de los otros cuatro componentes de los estados financieros, sea relevante para la comprensión de alguno de ellos. En este sentido, la recomendación de CESR Recommendation on Alternative Performance Measures, publicada el 3 de Noviembre de 2005, recomienda que los emisores deben definir la terminología usada y las bases de cálculo adoptadas.

9.1 por tanto, deberán indicar la definición de los términos utilizados, así como las bases de cálculo adoptadas para la correcta comprensión del EBITDA, conciliando dichas partidas con las magnitudes contables, justificando el cumplimiento anteriormente aludido de la ratio de 2,5.



Procedemos a detallar a continuación el cálculo de la ratio de Deuda Financiera Neta/EBITDA Consolidado que fue remitido y aceptado por la entidades financieras:

- DEUDA FINANCIERA NETA (31 de diciembre de 2007):

Concepto	Miles de euros
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros (Pasivo No Corriente)	403.354
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros (Pasivo Corriente)	62.854
Efectivo y otros activos líquidos (Activo Corriente)	(145.052)
Activos financieros (Activo Corriente)	(44.898)
Avales otorgados (distintos del Profit)	3.038
DEUDA FINANCIERA NETA	279.296

Se han efectuado las siguientes consideraciones para adaptar la terminología incluida en el Contrato de Financiación a la incluida en las cuentas anuales consolidadas de Laboratorios Almirall, S.A. y Sociedades Dependientes del ejercicio anual terminado el 31 de diciembre de 2007:

- "Tesorería", conforme al término adoptado en el Contrato de Financiación ha sido considerado equivalente a "Efectivos y medios equivalentes", conforme a lo incluido en las citadas cuentas anuales consolidadas.
- "Inversiones financieras temporales", conforme al término adoptado en el Contrato de Financiación ha sido considerado equivalente a "Activos financieros" incluido en el "Activo Corriente", conforme a lo incluido en las citadas cuentas anuales consolidadas.
- "Endeudamiento a largo y a corto plazo con coste", conforme al término adoptado en el Contrato de Financiación ha sido considerado equivalente a "Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros" incluido en el "Pasivo Corriente" y en el "Pasivo No Corriente", conforme a lo incluido en las citadas cuentas anuales consolidadas.
- "Deudas con entidades de crédito a corto y largo plazo" ha pasado a denominarse "Deuda con entidades de crédito y otros pasivos financieros corrientes y no corrientes".



- EBITDA CONSOLIDADO (Ejercicio 2007, ajustado a efectos de cálculo del "covenant"):

Concepto	Miles de euros
Resultado antes de impuestos procedente de las actividades continuadas	129.152
Diferencias de cambio	1.359
Gastos financieros	14.444
Ingresos financieros	(21.348)
Pérdidas por valoración de instrumentos financieros	518
Pérdida por deterioro del inmovilizado material, activos intangibles y fondo de comercio	10.175
Otros beneficios de gestión corriente	(131)
Ingresos netos por venta de inmovilizado	(121)
Variación neta de provisiones	2.256
Amortizaciones	36.037
EBITDA CONSOLIDADO	172.341

En base a lo anterior, la ratio resultante a la Deuda Financiera neta sobre EBITDA asciende a 1,62, situándose, por tanto, por debajo del 2,5 requerido por las entidades financieras.

* * * *

Esperamos que la información que se adjunta merezca su conformidad y quedamos a su entera disposición para cualquier aclaración o información adicional que precisen.

Les saludamos atentamente,

Laboratorios Almirall S.A.

D. José Juan Pintó Sala
Secretario del Consejo de Administración
