

Barcelona, 18 de marzo de 2013

HECHO RELEVANTE

Almirall anuncia resultados positivos en un estudio clínico con acclidinio en pacientes japoneses con EPOC

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, hace público que su socio japonés Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd, ha completado con éxito un estudio clínico confirmatorio de eficacia de bromuro de acclidinio en población japonesa.

El estudio incluyó a pacientes japoneses que sufren de EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) estable, de moderada a grave. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en un estudio multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de bromuro de acclidinio comparado con placebo.

Acclidinio mostró resultados positivos en el VEMS pre-dosis (VEMS: volumen máximo de aire exhalado en el primer segundo -en inglés FEV1-, variable principal del estudio), lo que confirma su eficacia en la población japonesa.

Acclidinio fue seguro y bien tolerado en este estudio.

Próximamente se llevará a cabo una consulta con la Agencia Regulatoria Japonesa (PMDA) para determinar los próximos pasos.

Acclidinio es un anticolinérgico inhalado de acción prolongada, aprobado por las autoridades sanitarias en Europa y EEUU como tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Actualmente, el medicamento ya está disponible en los Estados Unidos (bajo la marca Tudorza™ Pressair™), el Reino Unido, Alemania, España, Dinamarca, Noruega e Islandia (bajo las marcas Eklira® Genuair® y Bretaris® Genuair®).

Atentamente,

Jordi Molina
Jefe de Relaciones con Inversores
y Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com