

Barcelona, 15 de junio de 2010

## **HECHO RELEVANTE**

### **ALMIRALL FIRMA UN ACUERDO INTERNACIONAL CON BASILEA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE TOCTINO<sup>®</sup> PARA EL ECZEMA CRÓNICO SEVERO DE LAS MANOS (ECM)**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A. anuncia hoy un acuerdo internacional exclusivo de distribución con Basilea Pharmaceutica Ltd. para la comercialización de Toctino<sup>®</sup>, en Austria, Bélgica, Eslovaquia, España, Holanda, Italia, Luxemburgo, México, Polonia, Portugal y la República Checa.

Toctino<sup>®</sup> es un tratamiento oral de una vez al día indicado en adultos con eczema crónico severo de las manos (ECM) que no responden a corticosteroides tópicos.

Toctino<sup>®</sup> está aprobado en todos los países en el ámbito de este acuerdo, salvo en la República Checa y México. El producto ya ha recibido precio y reembolso en Italia y Austria, donde se están iniciando los preparativos del lanzamiento. Durante el segundo semestre de 2010 y 2011, está previsto su lanzamiento de forma secuencial en el resto de países europeos.

Bajo los términos del acuerdo, Almirall efectuará un pago inicial y pagos por hitos vinculados al lanzamiento de Toctino<sup>®</sup>, en dos mercados clave, de hasta 16 millones de euros. Adicionalmente, Almirall efectuará pagos relacionados con la consecución de un nivel de ventas pre-establecido.

Adjuntamos, la Nota de Prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

Atentamente,  
Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Almirall anuncia un acuerdo internacional con Basilea para comercializar Toctino<sup>®</sup> (alitretinoína) para el eczema crónico severo de las manos**

- **Toctino<sup>®</sup> es la única terapia aprobada en adultos con eczema crónico severo de las manos (ECM) que no responde a corticosteroides tópicos potentes**
- **El acuerdo internacional incluye mercados seleccionados de Europa y México**
- **Con esta colaboración, Almirall refuerza su creciente cartera internacional de productos dermatológicos, abordando una enfermedad debilitante de la piel que supone una carga económica importante para la sociedad**

**Barcelona - 15 de junio, 2010.-** Almirall, S.A. anuncia hoy un acuerdo internacional exclusivo de distribución con Basilea Pharmaceutica Ltd. para la comercialización de Toctino<sup>®</sup>, en Austria, Bélgica, Eslovaquia, España, Holanda, Italia, Luxemburgo, México, Polonia, Portugal y la República Checa. Toctino<sup>®</sup> es un tratamiento oral de una vez al día indicado en adultos con eczema crónico severo de las manos (ECM) que no responden a corticosteroides tópicos.

Toctino<sup>®</sup> está aprobado en todos los países en el ámbito de este acuerdo, salvo en la República Checa y México. El producto ya ha recibido precio y reembolso en Italia y Austria, donde se están iniciando los preparativos del lanzamiento. Durante el segundo semestre de 2010 y 2011, está previsto su lanzamiento de forma secuencial en el resto de países europeos.

Bajo los términos del acuerdo, Almirall efectuará un pago inicial y pagos por hitos vinculados al lanzamiento de Toctino<sup>®</sup>, en dos mercados clave, de hasta 16 millones de euros. Adicionalmente, Almirall efectuará pagos relacionados con la consecución de un nivel de ventas pre-establecido.

"Estamos muy contentos de haber firmado esta colaboración con Basilea. Con Toctino<sup>®</sup>, Almirall amplía su creciente cartera dermatológica internacional con un tratamiento único en un área donde existe una alta necesidad médica no cubierta", dijo el Dr. Jorge Gallardo, Presidente y Consejero Delegado de Almirall." Y agregó que: "a través de este acuerdo, Almirall reforzará su presencia internacional en un área terapéutica que es una prioridad estratégica. Utilizaremos nuestras capacidades regulatorias y comerciales internacionales para poner Toctino<sup>®</sup> al alcance de nuevos pacientes en 2010".

"Estamos muy contentos de ampliar el alcance comercial de Toctino<sup>®</sup> a través de este acuerdo con Almirall, una compañía dermatológica líder en Europa. Almirall cuenta con una fuerza de ventas importante, bien organizada y con una trayectoria de éxito en los mercados donde Basilea no cuenta con presencia comercial directa-, incluyendo España, el mercado de origen de Almirall ", dijo el Dr. Anthony Man, Presidente de Basilea Pharmaceutica Ltd." A través de este acuerdo, Toctino<sup>®</sup> estará disponible antes y para un mayor número de pacientes en dichos mercados".

**Toctino<sup>®</sup>**

**Toctino<sup>®</sup> (alitretinoína), la única terapia aprobada para el eczema crónico severo de las manos que no responde a tratamientos tópicos potentes**

Toctino<sup>®</sup> fue desarrollado por Basilea Pharmaceutical International Ltd. Hasta la fecha, Toctino<sup>®</sup> se ha lanzado en Dinamarca, Francia, Alemania, Suiza y el Reino Unido para el tratamiento del eczema crónico severo de las manos. El medicamento está aprobado en 15 países europeos más, así como en Canadá, y ha sido recomendado para su aprobación en otros siete países europeos.

En el mayor programa de fase III en ECM llevado a cabo hasta ahora, Toctino<sup>®</sup> fue el primer tratamiento eficaz en demostrar la desaparición de la severidad del ECM, consiguiendo que casi el 50 por ciento de los pacientes tratados con 30 mg de Toctino<sup>®</sup> tuvieran las manos libres o casi libres de eczema. El tratamiento por vía oral una vez al día se administra en ciclos de entre 12 y 24 semanas, dependiendo de la respuesta del paciente. Las observaciones a los 6 meses del tratamiento en pacientes que respondieron a Toctino<sup>®</sup> indican que el tratamiento puede proporcionar largos periodos sin recaídas y mejorar la satisfacción del paciente.

Toctino<sup>®</sup> es un teratógeno conocido (una sustancia que puede causar malformaciones congénitas en el feto en mujeres expuestas a ella durante el embarazo). Se requiere una prevención estricta del embarazo un mes antes, durante y un mes después de la finalización del tratamiento, así como pruebas de embarazo mensuales para las mujeres en edad fértil. Un programa integral de prevención del embarazo para Toctino<sup>®</sup> ha sido desarrollado e implementado. En los ensayos clínicos, Toctino<sup>®</sup> fue bien tolerado y demostró un perfil de seguridad consistente con la clase de los retinoides. En general, los efectos adversos más frecuentemente reportados en los ensayos clínicos de fase III fueron dolor de cabeza y aumento de los niveles de lípidos en sangre. Los efectos secundarios dependieron de la dosis y fueron reversibles.

### **El eczema crónico de las manos (ECM)<sup>(1)</sup>**

#### **El eczema crónico de las manos, una enfermedad debilitante de la piel**

El eczema de las manos es una enfermedad común inflamatoria de la piel y con frecuencia es crónica y recurrente. Se estima que el eczema de manos afecta hasta un diez por ciento de la población general. Se cree que la forma más grave y crónica de la enfermedad afecta de un cinco a un siete por ciento de estos pacientes, suponiendo un uso limitado de sus manos y un impacto considerable en su capacidad para realizar sus actividades cotidianas.

#### **Almirall**

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales. Para más información, visite el web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

#### **Basilea**

Basilea Pharmaceutica Ltd. tiene su sede central en Basilea, Suiza, y cotiza en la SIX Swiss Exchange (SIX: BSLN). Sus operaciones de investigación y desarrollo se centran actualmente en antibióticos y antifúngicos, así como en el desarrollo de la dermatología y de medicamentos

oncológicos, enfocándose en el reto médico de la resistencia y la falta de respuesta de las opciones actuales de tratamiento en los hospitales y los centros de atención especializada.

Basilea actualmente comercializa Toctino® (alitretinoína), para el tratamiento del eczema crónico severo de las manos, en Alemania, Dinamarca, Francia, el Reino Unido y Suiza. La compañía ha llegado a un acuerdo global con Astellas Pharma Inc. para su compuesto de fase III, el isavuconazol, para el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas que amenazan la vida de los pacientes. Los plenos derechos para un tercer producto en su última etapa de desarrollo, el ceftobiprol, para el tratamiento de infecciones bacterianas resistentes potencialmente mortales, serán devueltos a Basilea

(1) Fuente: Diepgen TL, et al., *Contact Dermatitis* 2007; 57: 203-210

**Más información:**

Ketchum Pleon  
Sonia San Segundo/Victorino Ballesteros  
sonia.sansegundo@ketchumpleon.com  
Tel.: 00 34 91 788 32 00