

Barcelona, 11 de diciembre de 2017

HECHO RELEVANTE

Almirall anuncia un acuerdo estratégico con Athenex para el tratamiento de la queratosis actínica

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17 del reglamento (EU N° 596/2014 sobre abuso de mercado y en el 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, anuncia:

La suscripción de un acuerdo de colaboración con Athenex, Inc. (Nasdaq: ATNX), una compañía biofarmacéutica global dedicada al descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevas terapias para el tratamiento de cáncer y otras afecciones relacionadas, para impulsar el desarrollo y comercialización del KX2-391 en el tratamiento de la queratosis actínica y otras afecciones de la piel.

KX2-391 es un tratamiento tópico first-in-class, actualmente en fase III de desarrollo, que fortalecerá la franquicia de queratosis actínica de Almirall y su liderazgo en el mercado dermatológico.

Sujeto a los términos y condiciones del contrato de licencia, Athenex otorga a Almirall una licencia exclusiva de los Derechos de Propiedad Industrial/Intelectual de Athenex para investigar, desarrollar y comercializar KX2-391 en Estados Unidos de América y Europa, incluida Rusia.

Bajo los términos del acuerdo, Athenex recibirá de Almirall un pago inicial y otros pagos a corto plazo de hasta 55 millones de dólares. Athenex tiene también derecho a recibir pagos por hitos relacionados con lanzamientos e indicaciones adicionales por importe de hasta 65 millones de dólares. Asimismo, el contrato contempla pagos por la consecución de hitos de ventas del KX2-391, estimados en hasta 155 millones de dólares. Almirall realizará pagos adicionales a Athenex, en el caso de que las ventas superen las cantidades estimadas actualmente. El contrato también contempla el pago de royalties escalonados a partir del 15% en función de las ventas netas anuales, que se incrementarán en caso de mayores ventas.

Athenex será responsable de realizar todos los estudios preclínicos y clínicos hasta la aprobación del producto por parte de la FDA en Estados Unidos. Almirall usará su experiencia para apoyar el desarrollo en Europa y para comercializar el producto en los territorios licenciados.

Esta transacción está sujeta a aprobación por las autoridades antitrust.

Adjuntamos la nota de prensa publicada hoy.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations & Corporate Comms. Department
inversores@almirall.com

Barcelona,
11 de diciembre 2017

Almirall y Athenex anuncian un acuerdo estratégico para el tratamiento de la queratosis actínica

- ***Athenex y Almirall han suscrito un acuerdo estratégico para desarrollar y comercializar KX2-391 en los Estados Unidos y Europa***
- ***KX2-391 es un tratamiento tópico first-in-class, actualmente en fase III de desarrollo, que fortalecerá la franquicia de queratosis actínica de Almirall y su liderazgo en el mercado dermatológico***
- ***Este acuerdo representa un paso importante de Almirall, al incorporar a su pipeline medicamentos innovadores en un área con necesidades médicas no cubiertas, y para Athenex al ampliar su alcance global a través del KX2-391***
- ***Athenex recibirá un pago inicial, pagos vinculados a hitos de desarrollo y ventas, y pagos por royalties con un esquema que incentivará una colaboración sólida a futuro***

Almirall, S.A (ALM), compañía farmacéutica global enfocada en la salud de la piel, ha anunciado hoy un acuerdo de colaboración con Athenex, Inc. (Nasdaq: ATNX), una compañía biofarmacéutica global dedicada al descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevas terapias para el tratamiento de cáncer y otras afecciones relacionadas, para impulsar el desarrollo y comercialización del KX2-391 en el tratamiento de la queratosis actínica y otras afecciones de la piel.

Sujeto a los términos y condiciones del contrato de licencia, Athenex otorga a Almirall una licencia exclusiva de los Derechos de Propiedad Industrial/Intelectual de Athenex para investigar, desarrollar y comercializar KX2-391 en Estados Unidos de América y Europa, incluida Rusia.

KX2-391, también conocido como KX-01, es el primer inhibidor dual de la polimerización de Src quinasa y tubulina. Este compuesto se encuentra en fase III de desarrollo como medicamento para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA). La QA es una afección común de la piel que se genera a resultas de daño producido por la exposición a la luz ultravioleta, que provoca manchas en la piel, escamas o costras. En caso de no tratarse, las lesiones tienen riesgo de derivar en un carcinoma de células escamosas, por lo que se recomienda su tratamiento por dermatólogos. La QA es el precáncer dermatológico más común y afecta a más de 55 millones de estadounidenses. Esta enfermedad representa entre un 14-29% de las visitas al dermatólogo en los Estados Unidos¹.

Bajo los términos del acuerdo, Athenex recibirá de Almirall un pago inicial y otros pagos a corto plazo de hasta 55 millones de dólares. Athenex tiene también derecho a recibir pagos por hitos relacionados con lanzamientos e indicaciones adicionales por un importe de hasta 65 millones de dólares. Asimismo, el contrato contempla pagos por la consecución de hitos de ventas del KX2-391, estimados en hasta 155 millones de dólares. Almirall realizará pagos adicionales a Athenex, en el caso de que las ventas superen

las cantidades estimadas actualmente. El contrato también contempla el pago de royalties escalonados a partir del 15% en función de las ventas netas anuales, que se incrementarán en caso de mayores ventas.

Athenex será responsable de realizar todos los estudios preclínicos y clínicos hasta la aprobación del producto por parte de la FDA en Estados Unidos. Almirall usará su experiencia para apoyar el desarrollo en Europa y para comercializar el producto en los territorios licenciados. Estos hitos alientan el esfuerzo conjunto de Athenex y de Almirall para desarrollar indicaciones y formulaciones adicionales.

Esta transacción está sujeta a aprobación por las autoridades antitrust.

Peter Guenter, Chief Executive Officer, Almirall, ha comentado, *"nos complace participar en esta colaboración con Athenex, una compañía dedicada al desarrollo de productos centrados en la oncología. Estamos muy impresionados con el equipo de Athenex en cuanto a su innovación y esfuerzo en el desarrollo de fármacos, y esperamos reforzar esta colaboración con ellos a medida que avancemos hacia el desarrollo y comercialización de este prometedor medicamento. KX2-391 tiene el potencial de cambiar el paradigma del tratamiento de la queratosis actínica (QA). En la actualidad, muchos pacientes con QA no han sido diagnosticados ni tratados, por lo tanto, creemos que este producto puede suponer un gran cambio en el tratamiento de esta enfermedad. Nuestro liderazgo en el campo de esta enfermedad complementará la experiencia en el desarrollo de fármacos que tiene Athenex. Además, nuestra alianza se verá fortalecida aún más investigando y desarrollando otras posibles indicaciones en el campo de la dermatología"*.

Johnson Lau, Chief Executive Officer, Athenex, ha destacado, *"desde Athenex estamos entusiasmados por asociarnos con Almirall para impulsar el desarrollo del KX2-391 para la QA, uno de nuestros principales candidatos clínicos actualmente en mitad de la fase III de desarrollo. Almirall es una compañía líder en el tratamiento médico de la QA en Europa y EE.UU., y también un líder de mercado en el campo de la dermatología. Estamos muy impresionados con el equipo de gestión de Almirall y estamos muy seguros de que esta colaboración creará sólidas sinergias y una plataforma que promueva el crecimiento de ambas compañías y su colaboración en el futuro. La experiencia de Almirall en los EE.UU. y Europa será fundamental para desarrollar y comercializar este producto en todos los territorios para los pacientes con QA"*.

Bhushan Hardas, Executive Vice President R&D and Chief Scientific Officer, Almirall, ha añadido, *"al combinar la experiencia en el desarrollo y registro de medicamentos que poseen Athenex y Almirall, la experiencia de Almirall en el campo de la dermatología y nuestro profundo conocimiento de la queratosis actínica, estamos seguros de que podremos ofrecer esta novedosa terapia tanto en Estados Unidos como en Europa. KX2-391 es un tratamiento de duración corta y tiene potencialmente un excelente perfil de efectos adversos en comparación con algunas de las opciones de tratamiento actuales, y con una eficacia comparable"*.

Rudolf Kwan, director médico de Athenex, ha comentado, *"Almirall tiene una gran experiencia científica, regulatoria y comercial en queratosis actínica que, junto con nuestro descubrimiento de este fármaco innovador y desarrollo clínico, permitirá un registro rápido de este producto en los territorios licenciados, y ponerlo a disposición de los pacientes. Nuestros resultados del ensayo clínico de fase II de KX2-391, que muestran una excelente eficacia en el tratamiento tópico de la queratosis actínica sin mayores toxicidades, se presentarán en la próxima reunión de la Academia Americana de Dermatología el 17 de febrero de 2018 en San Diego. Tras consultar con la FDA, hemos iniciado nuestros ensayos clínicos pivotaes de fase III, que están progresando rápidamente y cumpliendo con nuestros exigentes plazos"*.

Referencias

1. E. Stockfleth *et al.* Physician perceptions and experience of current treatment in actinic keratosis. *JEADV* 2015, 29, 298–306

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global líder enfocada en la salud de la piel que colabora con profesionales de la salud, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a pacientes y futuras generaciones. Nuestros esfuerzos se centran en luchar contra las enfermedades de la salud de la piel y ayudar a la gente a sentirse y verse mejor. Apoyamos a los profesionales sanitarios en su mejora continua, aportando soluciones innovadoras allí donde sean necesarias.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en una fuente clave de creación de valor para la sociedad, gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para ofrecer soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2016 fue de 859,3 millones de euros y más de 2.000 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite www.almirall.es [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Aviso legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.

Sobre Athenex, Inc.

Fundada en 2003, Athenex, Inc. es una compañía biofarmacéutica de etapa clínica mundial dedicada a convertirse en líder en el descubrimiento y desarrollo de fármacos de próxima generación para el tratamiento del cáncer. Athenex está organizado en torno a tres plataformas, que incluyen una plataforma de innovación oncológica, una plataforma comercial y una plataforma de cadena de suministro global. La plataforma de innovación oncológica de Athenex genera candidatos clínicos a través de una amplia comprensión de las quininas, incluidos los sitios de unión novedosos y la biología de la absorción humana, así como a través de la aplicación de los procesos patentados de investigación y selección de Athenex en el laboratorio. El pipeline clínico actual de la compañía se deriva de dos tecnologías de plataforma diferentes que Athenex llama Orascovery y Src Kinase Inhibition. La plataforma Orascovery se basa en la nueva molécula inhibidora de la bomba P-glucoproteína HM30181A, a través de la cual Athenex puede facilitar la absorción oral de citotóxicos tradicionales, lo que Athenex cree que puede ofrecer una mejor tolerancia y eficacia del paciente en comparación con la administración IV de los mismos citotóxicos. La plataforma Orascovery fue desarrollada por Hanmi Pharmaceuticals y con licencia exclusiva para Athenex para todos los principales territorios en todo el mundo, excepto Corea, que es conservada por Hanmi. La plataforma de inhibición de Src Kinase se refiere a nuevos compuestos de moléculas pequeñas que tienen múltiples mecanismos de acción, que incluyen la inhibición de la actividad de la quinasa Src y la inhibición de la polimerización de tubulina durante la división celular. Athenex cree que la combinación de estos mecanismos de acción proporciona una gama más amplia de actividad anticancerígena en comparación con cualquier mecanismo de acción solo. Los empleados de Athenex en todo el mundo se dedican a mejorar las vidas de los pacientes con cáncer al crear tratamientos más activos y tolerables. Athenex tiene oficinas en Buffalo y Clarence, Nueva York; Cranford, Nueva Jersey; Houston, Texas; Chicago, Illinois; Hong Kong; Taipei, Taiwán y múltiples ubicaciones en Chongqing, China.

Declaración de exención de responsabilidad / Declaración de "puerto seguro"

Excepto por información histórica, todas las declaraciones, expectativas y suposiciones contenidas en este comunicado de prensa son declaraciones prospectivas. Los resultados reales pueden diferir materialmente de los explícitos o implícitos en las declaraciones prospectivas. Los factores importantes que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente incluyen: la etapa de desarrollo de nuestros candidatos clínicos primarios y los riesgos relacionados que participan en el desarrollo de fármacos, ensayos clínicos, regulación, fabricación y comercialización; nuestra dependencia de terceros, incluido Almirall para el éxito en ciertas áreas de los negocios de Athenex; necesidad de recaudar capital adicional; competencia; riesgos de propiedad intelectual; riesgos relacionados con hacer negocios en China; y los otros factores de riesgo establecidos ocasionalmente en nuestros documentos SEC, copias de los cuales están disponibles de forma gratuita en la sección de Relaciones con Inversores de nuestro sitio web en <http://ir.athenex.com/phoenix.zhtml?c=254495&p=irol-sec> o a petición a nuestro Departamento de Relación con Inversores. No asumimos ninguna obligación ni tenemos la intención de actualizar estas declaraciones prospectivas, excepto que lo exija la ley.

CONTACTO ALMIRALL

Media contact:

Cohn&Wolfe
Adriana Ibarquén / Rebeca Rocha
adriana.ibarguen@cohnwolfe.com
rebeca.rocha@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Investors & Corporate Communications contact:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tel.: +(34) 93 291 30 87

CONTACTO ATHENEX

Jim Polson
Tel: + 1-312-553-6730
Athenex, Inc.