

Barcelona, 7 de Marzo de 2017

HECHO RELEVANTE

Nuevos datos del programa de desarrollo clínico de Tildrakizumab presentados en la Reunión Anual de la Academia Americana de Dermatología de 2017

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 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 que:

Se han presentado nuevos análisis de Fase 1 y de los ensayos clínicos pivotaes de Fase 3 (reSURFACE 1 y 2) de Tildrakizumab, un inhibidor IL-23p19 que actualmente está siendo evaluado en pacientes con psoriasis en placa, de moderada a severa, durante la Reunión Anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD) de 2017, del 3 al 7 de Marzo en Orlando, Florida.

Los datos de los ensayos pivotaes presentados demuestran la eficacia a largo plazo del Tildrakizumab. Los pacientes que alcanzaron una respuesta PASI 75 durante 28 semanas mantuvieron su respuesta hasta la semana 64.

Los datos de Tildrakizumab analizados que se han presentado en AAD incluyen:

- Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal selectivo anti-IL-23, que es efectivo en personas con psoriasis en placa crónica, que no respondieron adecuadamente a Etanercept - Poster 5252
- Eficacia de Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL23p19, clasificado según la exposición previa a biológicos, en un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo en Fase 3 - Póster 5111
- Mantenimiento de la respuesta al tratamiento en pacientes con psoriasis en placa crónica, en tratamiento continuado o discontinuado con Tildrakizumab, en un ensayo en Fase 3 aleatorizado y controlado durante 64 semanas - Póster 4855
- Efecto de Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal selectivo anti-IL23p19, de alta afinidad, sobre el metabolismo del citocromo P450 - Póster 4792

Más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos participaron en los ensayos pivotaes de Fase 3 de Tildrakizumab (reSURFACE 1 y 2).

Los datos se presentaron por primera vez, demostrando los resultados tras 28 semanas de tratamiento, en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) en Octubre de 2016.

Las solicitudes de regulación para Tildrakizumab en los EE.UU. y Europa están avanzando según lo previsto.

Atentamente,

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

