

Barcelona, 26 de marzo de 2012

## HECHO RELEVANTE

### Almirall y Menarini anuncian una alianza comercial para aclidinio en la mayoría de la UE y otros países europeos no miembros

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall y la compañía Menarini han firmado un acuerdo de licencia y alianza comercial por la que Menarini obtiene derechos comerciales en la mayoría de la UE y otros países europeos sobre aclidinio (monoterapia y combinación), el compuesto de investigación Almirall para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Mediante este acuerdo, Menarini hará efectivo un pago inicial de €45 millones. El acuerdo también incluye ulteriores pagos contingentes a ciertos eventos regulatorios y comerciales.

Se trata del cuarto acuerdo de licencia con el bromuro de aclidinio, después de Estados Unidos, Japón y Corea, el cual amplía el potencial alcance global del producto.

Adjuntamos, la nota de prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

Atentamente,  
Jordi Molina  
Relación con Inversores y Comunicación Corporativa  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)



## **Almirall y Menarini firman un acuerdo de licencia y alianza comercial para aclidinio en la mayoría de la UE y otros países europeos no miembros**

- **La alianza cumple con las prioridades de Almirall: complementariedad territorial, portfolio no concurrente, sólidas capacidades de atención primaria y una trayectoria contrastada**
- **Aclidinio, una nueva opción terapéutica, está a la espera de respuesta regulatoria en EEUU y Europa, mientras ya se han establecido acuerdos para EEUU, Japón y Corea**
- **La EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) afecta a casi 44 millones de personas en Europa<sup>1</sup> y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la considera una epidemia global**

**Barcelona y Florencia, 26 de marzo 2012.-** Almirall y Menarini anuncian un acuerdo por el que Almirall concede a Menarini los derechos de comercialización de aclidinio para el tratamiento de la EPOC en la mayoría de la UE y otros países europeos. El acuerdo incluye tanto la monoterapia de aclidinio como su combinación con formoterol.

Menarini tendrá los derechos de comercialización en la mayoría de los países miembros de la UE (excepto Reino Unido, Países Bajos y Países Nórdicos donde Almirall mantendrá los derechos exclusivos sobre medicamento) así como Rusia, Turquía y otros países CEI.

Menarini posee una infraestructura comercial de más de 5.000 representantes comerciales. Estas capacidades y su excelente trayectoria han sido claves para que Almirall seleccione a Menarini como socio comercial.

Eduardo Sanchiz, Consejero Delegado de Almirall, comenta: "*entre varios candidatos interesados, Menarini destaca al combinar una plataforma comercial única con un historial contrastada en la comercialización exitosa de medicinas distintivas. Esto conlleva un fuerte compromiso para maximizar el valor de la franquicia de aclidinio. Nuestros esfuerzos conjuntos extenderán la nueva opción terapéutica de aclidinio y su combinación a una gama más amplia de médicos y pacientes*" ha dicho.

La EPOC afecta a casi 44 millones de personas en Europa<sup>1</sup> y la OMS la considera una epidemia global.

Alberto Giovanni Aleotti, miembro del Consejo de Administración del Grupo Menarini ha declarado: "*Estamos orgullosos de haber alcanzado este acuerdo con Almirall, una empresa que es una referencia en Europa por su liderazgo, valor científico y eficiencia. Estamos satisfechos porque este acuerdo sobre aclidinio mejorará la calidad de vida de los pacientes de EPOC en Europa.*"

<sup>1</sup> Fundación Europea del Pulmón

Acclidinio, una nueva opción terapéutica procedente de la I+D respiratoria de Almirall, fue presentado a registro en los EEUU y Europa en 2011, y se esperan sendas respuestas regulatorias durante 2012. Con este nuevo acuerdo de comercialización, Almirall aumenta el alcance global de su compuesto respiratorio de investigación propia. Previos acuerdos ya han sido establecidos en EEUU, Japón y Corea.

Además, está en marcha la fase III de la combinación del acclidinio + formoterol BID<sup>2</sup> en EPOC, con el inicio de ensayos clínicos globales para satisfacer los requisitos regulatorios de las autoridades norteamericanas y europeas.

#### **Acclidinio y el inhalador Genuair®**

Bromuro de acclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado (a veces conocido como anticolinérgico) de larga acción que cuenta con un largo periodo de permanencia en los receptores M3 y un periodo de permanencia más corto en los receptores M2, y que ha sido diseñado para descomponerse rápidamente en plasma, dando lugar a una eficacia tópica alta, y una baja propensión de efectos sistémicos anticolinérgicos. Cuando se administra mediante inhalación, acclidinio da lugar a broncodilatación inhibiendo la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. Acclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest los derechos de comercialización de acclidinio para los EEUU, a Kyorin para Japón y a Daewoong en Corea. Almirall y Forest participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

Acclidinio se administró a los pacientes de los ensayos mediante un novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI), Genuair®. El inhalador Genuair® fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo, que a través de una "ventana de control coloreada" y un clic audible confirma que el paciente ha inhalado su dosis correctamente. Asimismo, incorpora características de seguridad importantes como un indicador visible de la dosis, un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo al final de la dosis para evitar el uso de un inhalador vacío.

#### **La EPOC**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 64 millones de personas con EPOC y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de esta enfermedad en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en un año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años si no existen medidas de intervención para atajar los riesgos, en particular, la exposición al humo del tabaco.

Los síntomas más frecuentes de la EPOC son disnea, un mayor esfuerzo para respirar, sensación de pesadez (o 'necesidad de tomar aire'), producción de un exceso de mucosidad y tos crónica. Algunas personas sienten que están sin aliento. Estos síntomas empeoran con el ejercicio, en caso de una infección respiratoria o durante una exacerbación, es decir, durante los periodos de tiempo en los que se produce un recrudecimiento súbito de los síntomas y la enfermedad empeora. La EPOC afecta a la capacidad de respirar. Es una enfermedad progresiva, lo que significa que la EPOC empeora con el tiempo. Esta enfermedad implica que la capacidad para respirar está afectada y debido a esto, las actividades cotidianas pueden ser cada vez más costosas a medida que la enfermedad empeora. Existen importantes necesidades médicas no satisfechas en el tratamiento de la EPOC y los nuevos tratamientos pueden aportar valor.

<sup>2</sup> Dos veces al día

### **Almirall**

Almirall, es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. La sede central, 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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías dermatológicas.

Actualmente, los productos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite la página web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com).

### **Menarini**

Menarini es una compañía farmacéutica internacional que, con una cifra de negocio consolidada en todo el mundo 2011 de más de **3.000 millones de euros**, ocupa el **15 lugar en Europa y 34 en todo el mundo\***.

La presencia territorial de Menarini cubre más de 100 países de Europa, África, Asia, Australia y América Latina, con **una plantilla de más de 13.000 empleados**. Menarini se fundó hace 125 años y actualmente comercializa productos para las áreas terapéuticas más importantes: respiratorio, cardiovascular, gastroenterología, oncología, metabolismo, diabetes, antibióticos, antiinflamatorios y analgésicos. El Grupo Menarini siempre ha perseguido dos objetivos estratégicos: **Investigación e Internacionalización**, que les han permitido obtener excelentes resultados en el mercado global de hoy e invertir en la investigación de fármacos innovadores, poniéndolas a disposición de los pacientes de todo el mundo.

Para más información, consultar [www.menarini.com](http://www.menarini.com)

\* Fuentes: IMS World Review 2010

Ketchum Pleon  
Sonia San Segundo  
[sonia.sansegundo@ketchumpleon.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchumpleon.com)  
Tel.:34 91 788 32 00