

Barcelona, 24 de febrero de 2011

## HECHO RELEVANTE

### ALMIRALL FIRMA UN ACUERDO CON KYORIN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DEL BROMURO DE ACLIDINIO EN JAPÓN

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A. y la compañía japonesa Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd. han firmado un acuerdo mediante el que se concede a Kyorin derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el bromuro de aclidinio en Japón para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).

Mediante este acuerdo, Kyorin hará efectivo un pago inicial y otros potenciales pagos relativos al desarrollo y la comercialización del producto hasta un total de 38 millones de euros. Kyorin asumirá la responsabilidad del desarrollo, así como de obtener la correspondiente aprobación regulatoria y comercial del aclidinio en Japón. El acuerdo también incluye *royalties* progresivos en función de determinados niveles de ventas.

Se trata del segundo acuerdo de licencia con el bromuro de aclidinio, después de Estados Unidos, 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  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Almirall y Kyorin anuncian un acuerdo de licencia en Japón con el bromuro de aclidinio**

- **Este segundo acuerdo de licencia con el bromuro de aclidinio amplía aún más el alcance global del producto**
- **Se estima que alrededor del 8,6% de la población japonesa de 40 años o más sufre de EPOC**

**Barcelona, 24 de febrero de 2011.-** Almirall, S.A. (ALM.MC) y Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd. (TSE; 4569) anuncian hoy que han firmado un acuerdo a través del cual Almirall cede a Kyorin los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el bromuro de aclidinio en Japón para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).

Bajo los términos del acuerdo, Kyorin abonará a Almirall un pago inicial y otros potenciales pagos relativos al desarrollo y la comercialización del producto hasta un total de 38 millones de euros.

Kyorin asumirá la responsabilidad del desarrollo, la aprobación regulatoria y la comercialización del bromuro de aclidinio en Japón. El acuerdo también incluye *royalties* progresivos en función de determinados niveles de ventas

*"Estamos muy satisfechos de iniciar esta colaboración con Kyorin, una empresa farmacéutica con una larga trayectoria en Japón y una dilatada experiencia en el área respiratoria. Este segundo acuerdo de licencia con el aclidinio representa un paso más para extender el alcance global del producto y maximizar su valor potencial. Este acuerdo refuerza nuestra misión que consiste en ofrecer a la sociedad fármacos innovadores para satisfacer necesidades médicas no cubiertas",* comenta Jorge Gallardo, Presidente y Consejero Delegado de Almirall.

Keiji Hirai, Presidente y Consejero Delegado de Kyorin afirma *"Nos es grato haber llegado a un acuerdo de colaboración con Almirall, que cuenta con una sólida red en el área respiratoria a nivel mundial. Kyorin ha centrado sus actividades de marketing en respiratorio, otorrinolaringología y urología. Creemos que esta operación con el aclidinio reforzará la cartera de proyectos en desarrollo de Kyorin, así como su presencia en el área respiratoria".*

### **El bromuro de aclidinio y el inhalador Genuair®**

El bromuro de aclidinio es un novedoso broncodilatador anticolinérgico inhalado de larga duración con un largo tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest Laboratories, Inc. los derechos de comercialización del aclidinio para EEUU, si bien mantiene los derechos para el resto del mundo. Ambas empresas participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco, que mostró resultados positivos en el estudio ATTAIN de fase III que confirma una broncodilatación clínicamente significativa y una mejora de los síntomas en los pacientes con EPOC, tratados con aclidinio dos veces al día (BID). La presentación del registro del aclidinio monoterapia, en Europa y en EEUU, está prevista para mediados de 2011.

El bromuro de aclidinio se administra a los pacientes 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. Contiene múltiples dosis de aclidinio, e incluye un indicador visible del número de dosis. Asimismo, incorpora características de seguridad importantes como un mecanismo que impide

que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo para prevenir el uso de un inhalador vacío.

### **La EPOC**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>i</sup> ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 210 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 ese 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. Se estima que cerca de un 8,6% de la población japonesa de 40 años o más padece EPOC.

En pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden habitualmente su elasticidad, producen un exceso de mucosidad y se engrosan e inflaman, limitando el paso del aire. Los síntomas más frecuentes son la dificultad respiratoria (o “necesidad de tomar aire”), producción de esputo anormal (una mezcla de saliva y moco en la vía respiratoria) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un tramo pequeño de escaleras o llevar una maleta, pueden ser muy dificultosas a medida que la enfermedad empeora gradualmente. Existen necesidades médicas muy importantes no cubiertas en el tratamiento de la EPOC, incluidas opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

### **Almirall**

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales. Para más información, visite [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

### **Kyorin**

Kyorin Pharmaceutical es una empresa clave del Grupo Kyorin, que centra su negocio en el descubrimiento de fármacos con el objetivo de proporcionar a las personas de todo el mundo fármacos innovadores, además de adquirir activamente licencias de productos para la mejora de su cartera de proyectos en desarrollo.

La investigación propia de Kyorin se concentra en respiratorio, urología e infección. Kyorin refuerza su relación con los profesionales de la salud entendiendo sus necesidades y respondiendo a ellas de forma rápida al aglutinar sus recursos de marketing en respiratorio, otorrinolaringología y urología.

Para más información, visite [www.kyorin-pharm.co.jp/en/](http://www.kyorin-pharm.co.jp/en/).

#### **Para más información:**

Ketchum Pleon

Sonia San Segundo / Victorino Ballester

[sonia.sansegundo@ketchumpleon.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchumpleon.com)

---

<sup>i</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS): Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Fact Sheet 315. Página web disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/>