

Barcelona, 14 de agosto de 2013

HECHO RELEVANTE

Almirall, S.A., en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores comunica que, junto a su socio comercial norteamericano Forest Laboratories, Inc., ha decidido retrasar la presentación a registro en la FDA (prevista inicialmente para el último trimestre de este año) la combinación de bromuro de aclidinio con formoterol para la indicación de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Esta decisión se basa en comentarios recibidos de la FDA durante una reciente reunión con esta agencia previa a la presentación a registro y tiene como objetivo aclarar ciertos aspectos de CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) asociados a la formulación de la mencionada combinación.

Ambas compañías están trabajando con la FDA para determinar los próximos pasos.

La decisión de retrasar la presentación a registro de la combinación en Estados Unidos no afecta a la presentación a registro de la combinación en Europa (prevista para el último trimestre de este año) ni a la comercialización de bromuro de aclidinio monoterapia (Tudorza®) en EE.UU.

Atentamente,

Jordi Molina
Departamento de Relaciones con Inversores
inversores@almirall.com