

Barcelona, 11 de diciembre de 2012

HECHO RELEVANTE

Lanzamiento de bromuro de aclidinio en los Estados Unidos

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, hace público que el bromuro de aclidinio ya está disponible en las farmacias de los Estados Unidos, bajo la marca de Tudorza™ Pressair™.

Aclidinio es un anticolinérgico inhalado de acción prolongada, recientemente aprobado por las autoridades sanitarias estadounidenses (*Food and Drug Administration, FDA* por sus siglas en inglés), así como por la Unión Europea, como tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

En Europa, el aclidinio ya ha sido lanzado en Alemania, Reino Unido y Dinamarca, bajo la marca Eklira® Genuair® de Almirall.

Adjuntamos copia de la nota de prensa publicada hoy para más información.

Atentamente,

Jordi Molina
Jefe de Relaciones con Inversores
y Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com

Almirall y Forest Laboratories anuncian que Tudorza™ Pressair™ ya está disponible en las farmacias de los Estados Unidos

- **El nuevo tratamiento para la EPOC ya está disponible en las farmacias de los Estados Unidos**
- **En Europa, aclidinio está ya disponible en Alemania, el Reino Unido y Dinamarca**
- **Los resultados preliminares de la Fase III de aclidinio + formoterol se esperan en el primer semestre de 2013**

Barcelona y Nueva York, 11 de diciembre de 2012 - Almirall, S.A. (ALM:MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE:FRX) han anunciado hoy que Tudorza™ Pressair™ (aclidinio polvo para inhalación) está ya disponible en las farmacias de los Estados Unidos. Tudorza™ es un anticolinérgico de acción prolongada recientemente aprobado por las autoridades sanitarias estadounidenses (FDA por sus siglas en inglés) para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

Tudorza™ es el primer anticolinérgico inhalado de acción prolongada aprobado por la FDA para la EPOC en 8 años y se administra dos veces al día a través del inhalador precargado multidosis Pressair™.

Almirall concedió los derechos de comercialización de aclidinio en los Estados Unidos a Forest Laboratories Inc. Forest y Almirall promocionarán conjuntamente el bromuro de aclidinio en Canadá.

Los derechos de comercialización también se concedieron a Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd en Japón y Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd en Corea. Asimismo, Almirall ha cedido recientemente a Menarini derechos de comercialización conjunta en la mayoría de los estados miembros de la UE y en otros no miembros. A esto hay que añadir nuevos acuerdos para Australia y Nueva Zelanda a través de Invida, una compañía que pertenece al grupo Menarini. Almirall mantiene los derechos para el resto del mundo.

En Europa, Almirall ya ha lanzado aclidinio en Alemania, Reino Unido y Dinamarca, con el nombre comercial de Eklira® Genuair®.

Los estudios de Fase III con la combinación de aclidinio más formoterol para el tratamiento de la EPOC están en marcha y el reclutamiento de pacientes va progresando. Los resultados preliminares se esperan en el primer semestre de 2013.

Información para los medios:

Ketchum

Carolina Rodríguez-Solano

Carolina.rodriguez@ketchum.com

Tel.: +34 917883200

Solicitudes a Relaciones con el inversor:

Almirall

Jordi Molina

jordi.molina@almirall.com

Tel.: +34 93 291 30 87

Contacto de Forest:

Forest Laboratories, Inc.

Frank J. Murdolo, +1-212-224-6714

Vicepresidents – Relaciones con el inversor

media.relations@frx.com

Tudorza™ Pressair™

Tudorza™ Pressair™ (bromuro de aclidinio polvo para inhalación 400 mcg) es un anticolinérgico indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Cuando se administra mediante inhalación, Tudorza™ produce broncodilatación al inhibir a los receptores muscarínicos M3 en el músculo liso de las vías respiratorias.

Tudorza™ proporciona mejorías estadísticamente significativas de la broncodilatación, medida por el cambio en los valores basales del VEMS valle antes de la dosis matutina a las 12 semanas (variable principal) y a las 24 semanas comparado con placebo. La media de las mejorías máximas en la función pulmonar (VEMS) evaluada después de la primera dosis de Tudorza™ fueron similares a las observadas en la semana 12. Tudorza™ Pressair™ no está indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo (es decir, como tratamiento de rescate).

Tudorza™ se administra mediante el inhalador de polvo seco multidosis Pressair™, que proporciona 60 dosis de polvo para inhalación de aclidinio. El inhalador Pressair™ tiene una ventana de control coloreada que confirma la inhalación de la dosis completa y un indicador de dosis para que el paciente sepa cuántas dosis le quedan en el inhalador aproximadamente. Para una descripción completa sobre el uso del inhalador Tudorza™ Pressair™, véanse las instrucciones de uso paso a paso que figuran en folleto para el paciente.

La EPOC

La EPOC es una enfermedad pulmonar progresiva y debilitante que se caracteriza por una limitación continua del flujo de aire que hace que sea difícil respirar. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha referido a la EPOC como una epidemia mundial. Se estima que 64 millones de personas padecen EPOC en el mundo. Más de 3 millones de personas fallecieron por esta enfermedad en 2005, lo que equivale al 5% de todas las muertes ese año. Se prevé que el número total de muertes por EPOC aumentarán en más de un 30% en los próximos 10 años si no hay intervenciones para reducir los riesgos, especialmente la exposición al humo del tabaco. La OMS prevé que la EPOC se convertirá en la tercera causa principal de muerte a nivel mundial en 2030. Esta enfermedad es ya la tercera causa principal de muerte en EEUU.

En los pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden su elasticidad, producen un exceso de moco y se engruesan e inflaman, limitando el paso de aire. Los síntomas más frecuentes de EPOC son disnea (o "sensación de falta de aire"), esputo anómalo (una mezcla de saliva y moco en las vías aéreas) y tos crónica. Actividades diarias como subir un pequeño tramo de escaleras o cargar con una maleta llegan a resultar muy difíciles con el empeoramiento progresivo de esta patología. Los nuevos tratamientos para esta debilitante enfermedad pueden resultar muy valiosos.

Información importante sobre seguridad

Tudorza™ Pressair™ no está indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo (es decir, como tratamiento de rescate).

Los medicamentos inhalados, incluyendo Tudorza™, pueden causar broncoespasmo paradójico. Además, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de Tudorza™. En ambos casos, se deberá interrumpir el tratamiento con Tudorza™ y se deberán considerar otros tratamientos.

Tudorza™ se deberá utilizar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o con retención de orina. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que consulten a un médico inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de glaucoma, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical.

Los pacientes con un historial de hipersensibilidad a la atropina deberán ser monitorizados estrechamente por si aparecen reacciones similares de hipersensibilidad a Tudorza™. Se debe utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad grave a las proteínas de la leche.

Las reacciones adversas más frecuentes de Tudorza™ vs placebo (con una incidencia mayor del 3% y más alta que placebo) fueron: cefalea (6,6% frente a 5,0%), nasofaringitis (5,5% frente a 3,9%) y tos (3,0% frente a 2,2%), respectivamente.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica de alcance internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona, 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 son respiratoria, gastrointestinal, dermatología y dolor. Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países de los cinco continentes. Cuenta con presencia directa en Europa, México y Canadá a través de 13 filiales.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Forest Laboratories

Las alianzas mundiales y larga trayectoria en el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos en los Estados Unidos han dado a Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) franquicias bien establecidas en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, así como innovaciones en medicamentos anti-infecciosos, respiratorios, gastrointestinales y para el tratamiento del dolor. La cartera de productos de Forest es la más importante de su historia e incluye candidatos en todas las fases de desarrollo de una amplia gama de áreas terapéuticas. La compañía tiene su sede en Nueva York, NY, EEUU. Para más información sobre Forest Laboratories, Inc. visite <http://www.FRX.com>.