

Barcelona, 29 de marzo de 2012

HECHO RELEVANTE

Almirall y Forest anuncian una extensión de tres meses en la revisión del dossier de bromuro de aclidinio por parte de la FDA

Por la presente comunicamos a Vds., para su difusión pública, que Almirall y Forest anuncian que la FDA ha solicitado una extensión de tres meses para completar la revisión del dossier de aclidinio.

La agencia no ha requerido información adicional para completar la revisión.

La respuesta de la FDA se espera en julio 2012.

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

Almirall y Forest Laboratories anuncian que la FDA ha extendido el período de revisión del dossier de bromuro de aclidinio

- **Tres meses de extensión para completar la revisión del dossier**
- **La agencia no ha requerido datos adicionales**
- **La respuesta de la FDA se espera en julio 2012**

Barcelona y Nueva York, 29 Marzo 2012.- Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE:FRX) anuncian que las autoridades sanitarias estadounidenses (FDA) han solicitado una extensión de tres meses para completar la revisión de los datos que apoyan el dossier de nuevo fármaco (NDA) para bromuro de aclidinio, un novedoso antimuscarínico de larga duración para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La agencia no ha requerido datos adicionales para completar su revisión. La respuesta de la FDA se espera en julio 2012.

Esta notificación de la FDA tiene lugar tras la reunión de febrero 2012 del Comité Asesor para Medicamentos Pulmonares y de Alergia, en la que dicho comité avaló la eficacia y seguridad de la dosis de aclidinio 400 mcg dos veces al día con una votación positiva 12 a 2 a favor de su aprobación.

La eficacia y seguridad de aclidinio fueron evaluados en un programa de ensayos clínicos que incluyó a 2.717 pacientes de EPOC en 9 estudios. En dichos ensayos, aclidinio demostró una mejora significativa de la función pulmonar y los síntomas, con una baja incidencia de efectos secundarios comparable a placebo.

Aclidinio también se presentó a la agencia europea del medicamento (EMA) en julio 2011 para su aprobación. El proceso regulatorio sigue su curso y se espera respuesta en 2012.

Aclidinio y el inhalador Genuair®

Bromuro de aclidinio es un novedoso antagonista muscarínico inhalado (a veces conocido como anticolinérgico) de larga duración 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, aclidinio da lugar a broncodilatación inhibiendo la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. Aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest los derechos de comercialización de aclidinio para los EEUU, a Kyorin para Japon y a Daewoong en Corea. Almirall también ha concedido a Menarini derechos de comercialización conjunta en la mayoría de la UE y otros países europeos no miembros. Almirall mantiene los derechos para el resto del mundo. Almirall y Forest participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

Aclidinio 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. La OMS vaticina que la EPOC será la tercera causa de muerte en 2030

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 períodos 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.

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.

Forest Laboratories

Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) es una empresa farmacéutica ubicada en los Estados Unidos con un largo historial en la firma de acuerdos para el desarrollo y comercialización de productos que marcan una diferencia positiva en las vidas de las personas. Además de sus franquicias establecidas de manera sólida en las áreas terapéuticas del sistema nervioso central y cardiovascular, la cartera de proyectos de Forest actualmente incluye candidatos de productos en todas las fases de desarrollo y en un rango amplio de áreas terapéuticas. La sede central de la empresa está ubicada en Nueva York, NY. Para más información sobre Forest Laboratories, Inc. visite <http://www.FRX.com>.

Salvo la información histórica contenida en el presente documento, esta nota de prensa contiene una declaración de previsiones conforme a la Private Securities Litigation Reform Act (Ley estadounidense de reforma de los litigios sobre valores del sector privado) de 1995. Estas declaraciones implican varios riesgos e incertidumbres, entre ellos, la dificultad de predecir las

aprobaciones por parte de la FDA, la aceptación y la demanda de nuevos productos farmacéuticos, el impacto de los productos competidores y la fijación de precios, el desarrollo y lanzamiento puntual de los nuevos productos y los factores de riesgo incluidos a intervalos regulares en los Informes anuales de Forest Laboratories registrados en el Formulario 10-K, en los informes trimestrales en el Formulario 10-Q y posteriores presentaciones a la SEC.

Contacto Almirall - Medios:

Ketchum Pleon

Sonia San Segundo

sonia.sansegundo@ketchumpleon.com

Tel.:34 91 788 32 00