

Barcelona, 18 de diciembre de 2018

HECHO RELEVANTE

Actualización del pipeline

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, anuncia:

El ensayo pivotal en fase III de P-3058 (solución ungüeal al 10% de terbinafina) ha alcanzado el objetivo primario de proporción de curación completa y los objetivos secundarios en el tratamiento de la onicomiosis de leve a moderada. P-3058 fue estadística y significativamente superior al placebo en la semana 60, tras el tratamiento durante 48 semanas.

El ensayo incluyó un grupo abierto con barniz de uñas de amorolfina al 5%. La proporción de curación completa fue numéricamente favorable para la solución ungüeal con P-3058.

Almirall sigue teniendo un fuerte compromiso en I+D, lo que garantizará el éxito de futuros programas en la salud de la piel.

Debajo encontrará la Nota de Prensa que haremos llegar a los medios.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations & Corporate Comms. Department
inversores@almirall.com

Barcelona,
18 de diciembre de 2018

Almirall anuncia que el ensayo en fase III de P-3058 para onicomicosis ha alcanzado el objetivo primario

Almirall, S.A (ALM) ha anunciado hoy que el ensayo clínico pivotal en fase III de P-3058 (solución ungüeal al 10% de terbinafina) ha alcanzado el objetivo primario de proporción de curación completa y los objetivos secundarios en el tratamiento de la onicomicosis de leve a moderada. P-3058 fue estadística y significativamente superior al placebo en la semana 60, tras 48 semanas de tratamiento.

El ensayo incluyó un grupo abierto con laca de uñas de amorolfina al 5%. La proporción de curación completa fue numéricamente favorable para la solución ungüeal con P-3058.

Descripción del ensayo

Es un ensayo en fase III multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la solución ungüeal de terbinafina P3058 al 10% frente a su placebo (doble ciego) y frente a un comparador activo (abierto).

En el estudio participaron un total de 953 pacientes con onicomicosis subungüeal distal lateral (DLSO), de leve a moderada, causada por dermatofitos y que implican $\geq 20\%$ a $\leq 50\%$ del área de la uña del dedo gordo sin implicación de lúnula/matriz. Los pacientes fueron aleatorizados con P-3058, su placebo, o barniz de uñas de amorolfina 5%. Los pacientes recibieron la solución ungüeal de P-3058 o su placebo una vez al día durante 4 semanas y, a continuación, una vez a la semana durante las 44 semanas restantes del tratamiento. Se aplicó la laca de uñas de amorolfina 5% una vez a la semana durante 48 semanas.

Objetivo Primario

La proporción de curación completa al final del seguimiento (12 semanas tras las 48 semanas de tratamiento) definida como compuesto de la microscopia KOH negativa, el cultivo negativo para dermatofitos y sin implicación clínica residual (uña totalmente limpia) de la uña objetivo.

Objetivos Secundarios Clave

- La proporción de pacientes respondedores definida como pacientes con microscopia KOH negativa y cultivo negativo para dermatofitos e implicación residual $\leq 10\%$ de la uña del dedo gordo al final del seguimiento.
- La proporción de curación micológica definida como microscopia KOH negativa y cultivo negativo para dermatofitos de la uña del dedo gordo al final del seguimiento.

Enfermedad

La onicomicosis es una infección fúngica de la uña. Es difícil de tratar, requiere de un tratamiento prolongado y de un buen cumplimiento de dicho tratamiento para conseguir la erradicación de los hongos y un resultado clínico aceptable.

P-3058 es una solución ungueal de terbinafina al 10%, un producto antimicótico para el tratamiento de onicomicosis provocado por dermatofitos, formulado con una tecnología patentada para la aplicación de medicamentos en uñas. La tecnología está basada en un derivado semi-sintético soluble en agua de quitosán que actúa como un agente filmógeno, no requiere limar la uña y se elimina fácilmente con agua.

P-3058 es la primera solución ungueal de terbinafina para el tratamiento de la onicomicosis. El producto tiene un posología adecuada: se aplica una vez al día durante un mes y un vez a la semana durante 48 semanas.

La terbinafina es un agente antimicótico que inhibe la biosíntesis del principal esteroide en hongos, el ergosterol, al nivel del escualeno epoxidasa. La inhibición del escualeno epoxidasa produce membranas celulares fúngicas empobrecido de ergosterol (efecto estático de hongos) y la acumulación tóxica de escualeno intracelular (efecto fungicida).

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global líder enfocada en la salud de la piel que colabora con profesionales de la salud, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a pacientes y futuras generaciones. Nuestros esfuerzos se centran en luchar contra las enfermedades de la salud de la piel y ayudar a la gente a sentirse y verse mejor. Apoyamos a los profesionales sanitarios en su mejora continua, aportando soluciones innovadoras allí donde sean necesarias.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en una fuente clave de creación de valor para la sociedad, gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para ofrecer soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2016 fue de 859,3 millones de euros y más de 2.000 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite www.almirall.es [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Contacto para Medios e Inversores:

Media contact:

bcw
Marta Gállego
marta.gallego@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Investors & Corporate Communications contact:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tel.: (+34) 93 291 30 87

Disclaimer

This document includes only summary information and does not intend to be comprehensive. Facts, figures and opinions contained herein, other than historical, are "forward-looking statements". These statements are based on currently available information and on best estimates and assumptions believed to be reasonable by the Company. These statements involve risks and uncertainties beyond the Company's control. Therefore, actual results may differ materially from those stated by such forward-looking statements. The Company expressly disclaims any obligation to review or update any forward-looking statements, targets or estimates contained in this document to reflect any change in the assumptions, events or circumstances on which such forward-looking statements are based unless so required by applicable law.