

Barcelona, 24 de Marzo de 2017

HECHO RELEVANTE

Almirall y Sun Pharma anuncian la validación del Registro Regulatorio de tildrakizumab para el tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa, en Europa

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

La validación del registro regulatorio de tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL-23p19 en investigación, diseñado para bloquear selectivamente la citocina IL-23, para el tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa, por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés).

En Julio 2016, Almirall cerró un acuerdo de licencia con Sun Pharma para el desarrollo y la comercialización de tildrakizumab para psoriasis en Europa.

Adjuntamos la nota de prensa publicada hoy con más detalles.

Atentamente

Pablo Divasson del Fraile
Corporate Communications & Investors Department
investors@almirall.com



Almirall y Sun Pharma anuncian el registro regulatorio de Tildrakizumab en Europa

Los datos de los ensayos pivotaes de Fase III demostraron el potencial de tildrakizumab para ofrecer a los pacientes un tratamiento para la psoriasis en placa de moderada a severa evitando inyecciones frecuentes

Barcelona, España, y Mumbai, India, 24 de Marzo de 2017: Almirall S.L, (que cotiza en la Bolsa española ticker: ALM) y Sun Pharmaceutical Industries Ltd (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715, "Sun Pharma", incluyendo sus subsidiarias o compañías asociadas), han anunciado hoy la validación del registro regulatorio de tildrakizumab presentado por Almirall ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Tildrakizumab es un inhibidor IL-23p19 en investigación que está siendo evaluado para el tratamiento de la Psoriasis en placa, de moderada a severa.

El registro regulatorio incluye datos de eficacia y seguridad de los ensayos clínicos pivotaes de Fase III (reSURFACE 1 y 2), que incluyen a más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos.

"El registro regulatorio de tildrakizumab en Europa será un paso importante para los profesionales sanitarios, ya que muchos pacientes todavía sufren con esta enfermedad. Tildrakizumab suma un nuevo tratamiento biológico a nuestro amplio e innovador portfolio de productos, fortaleciendo nuestra posición de liderazgo en el área de Dermatología", ha comentado Eduardo Sanchiz, CEO de Almirall.

Según el Sr. Jesper Jensen, Vicepresidente Ejecutivo de Biología y Dermatología de Sun Pharma, "no todas las personas que viven con psoriasis logran control sistemático de la enfermedad en el largo plazo con los tratamientos disponibles actualmente, hay quienes siguen luchando diariamente con la naturaleza crónica de la psoriasis. El registro regulatorio de tildrakizumab es el siguiente paso en nuestro esfuerzo para ofrecer una novedosa opción de tratamiento a las personas que sufren psoriasis".

En Julio de 2016, Almirall cerró un acuerdo de licencia con Sun Pharma para el desarrollo y comercialización de tildrakizumab para la psoriasis en Europa. Según los términos del acuerdo firmado, Sun Pharma seguirá liderando otras indicaciones, por lo que Almirall tendrá derecho a la negociación en primera instancia. Además, Almirall podrá liderar estudios europeos y participar en ensayos clínicos globales más amplios para la psoriasis.

Sobre psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inmunológica crónica de la piel. Se estima que afecta a 7,5 millones de personas en los EE. UU. y 125 millones de personas en el mundo. Es una enfermedad no contagiosa que acelera el ciclo del crecimiento celular de la piel y provoca placas escamosas gruesas en la piel. La manifestación más común de la psoriasis, llamada psoriasis en placa, aparece como áreas rojas y con relieve en la piel, cubiertas a su vez con escamas blancas, que pueden dar comezón o doler y, algunas veces, pueden agrietarse y sangrar. A pesar de que existen diversos tratamientos, muchas de las personas que padecen psoriasis en placa, siguen enfrentándose a una patología crónica de naturaleza persistente y continuada.

Sobre Tildrakizumab

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL-23p19 en investigación, diseñado para bloquear selectivamente la citocina IL-23. Gracias a su precisión, tildrakizumab tiene el potencial de controlar las células patógenas responsables del proceso inflamatorio de la psoriasis con un impacto limitado en el resto del sistema inmunitario. Los datos de Fase III de tildrakizumab evidencian la eficacia del papel de IL-23 para ayudar a controlar el proceso inflamatorio de la psoriasis.

Sobre Sun Dermatology

Sun Pharma está comprometida con la expansión de nuestro portfolio dermatológico, que aporta, a profesionales médicos y pacientes de todo el mundo, nuevas opciones de tratamiento y apoyo continuado en aquellas enfermedades que tienen elevadas necesidades médicas no cubiertas, como la psoriasis. Sun Pharma, junto con sus filiales, ocupa el cuarto lugar en volumen de prescripción de Dermatología dentro de Estados Unidos, según IMS, y es la quinta mayor compañía farmacéutica genérica a nivel mundial. Además de tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL-23p19 en investigación, Sun Dermatology dispone de varios productos de marca indicados para el tratamiento del Acné y Queratosis Actínica, enfocados a enfermedades dermatológicas con necesidades insatisfechas como la psoriasis y la dermatitis atópica. Para más información, visite www.SunPharmaDerm.com.

Sobre el acuerdo entre Sun Pharma y Almirall S.A en Europa

Sun Pharma, incluyendo sus subsidiarias o compañías asociadas, su subsidiaria totalmente participada y Almirall (que cotiza en la Bolsa española ticker: ALM) firmaron en julio de 2016 un acuerdo de licencia para el desarrollo y la comercialización de tildrakizumab para la psoriasis en Europa. Según los términos del acuerdo de licencia, Almirall podrá liderar los estudios europeos y participar en estudios clínicos globales más extensos para la indicación de psoriasis, sujetos a los términos del acuerdo entre Sun Pharma y MSD (conocida en EE.UU y Canadá como Merck & Co., Inc.), así como a ciertos acuerdos de costes compartidos. Sun Pharma tendrá derecho a recibir pagos por hitos regulatorios, y adicionalmente por hitos de desarrollo y de ventas, así como royalties por ventas netas. Sun Pharma continuará liderando el desarrollo de tildrakizumab para otras indicaciones, donde Almirall será el primero en tener derecho a negociación para ciertas indicaciones en Europa. El acuerdo entre Sun Pharma y Almirall se mantiene sujeto al acuerdo de licencia exclusiva entre Sun Pharma y MSD (conocida en EEUU y Canadá como Merck & Co., Inc.).

Aviso legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable.

Sobre Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (CIN - L24230GJ1993PLC019050):

Sun Pharma es la cuarta compañía de especialidades farmacéuticas genéricas a nivel mundial y la principal compañía farmacéutica en la India. Un negocio integrado verticalmente, con economías de escala y un equipo altamente cualificado que nos permite ofrecer productos de calidad en el tiempo requerido y a un coste asequible. Ofrecemos medicamentos de alta calidad, asequibles y de confianza para los clientes y pacientes en más de 150 países de todo el mundo. La presencia global de Sun Pharma se sustenta en 49 plantas de producción distribuidas en 6 continentes, centros de I+D en todo el mundo y un equipo multicultural formado por más de 50 nacionalidades. Los ingresos consolidados en los últimos 12 meses, hasta finales de marzo de 2016, son de \$4.300 millones aproximadamente, de los cuales Estados Unidos contribuye con \$2.100 millones. En la India, la empresa ostenta el liderazgo en 12 especialidades médicas diferentes, con 31 marcas situadas entre los 300 productos farmacéuticos más vendidos en la India. Su presencia en los mercados emergentes cubre más de 100 países y también está presente en 6 mercados de Europa Occidental. Su negocio de Global Consumer Healthcare se sitúa entre los 10 mejores en 4 mercados globales. La presencia de su negocio API se refuerza con 14 instalaciones de fabricación de primer nivel en todo el mundo. Sun Pharma fomenta la excelencia a través de la innovación gracias al sustento que le proporciona su amplia capacidad de I+D, que contempla cerca de 2.000 científicos y una inversión en I+D de más del 8% de los ingresos anuales. Para más información, visite www.sunpharma.com y síguenos en Twitter @SunPharma_Live

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global con un foco importante en Dermatología y Estética, cuya misión es ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos para ti y las futuras generaciones. Nuestra estructura de I+D está enfocada en Dermatología, con una amplia variedad de programas que cubren indicaciones clave. A través de nuestros innovadores productos, acuerdos y alianzas, nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Almirall se mantiene en constante crecimiento como una compañía especialista en diferentes enfermedades de la piel, con el objetivo de cubrir las necesidades no satisfechas de nuestros clientes.

Fundada en 1943, con sede en Barcelona, España, Almirall cotiza en la Bolsa de Valores (ticker: ALM) y se ha convertido en una fuente de creación de valor para la sociedad gracias a la visión y el compromiso a largo plazo de sus accionistas de referencia. En 2016, generó unos ingresos totales de 859,3 millones de euros y, con más de 2.000 empleados, posee una afianzada y progresiva presencia en Europa y en Estados Unidos.

Para más información, visite www.almirall.com

Contactos Sun Pharma

Medios

Frederick Castro
Tel +91 22 4324 4324, Xtn 2777
Tel Direct +91 22 4324 2777
Mobile +91 99206 65176
E mail frederick.castro@sunpharma.com

Inversores

Nimish Desai
Tel +91 22 4324 4324, Xtn 2778
Tel Direct +91 22 4324 2778
Mobile +91-98203 30182
E mail nimish.desai@sunpharma.com

Contactos Almirall

Contacto Medios:

Cohn & Wolfe
Rebeca Rocha
rebeca.rocha@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 91 531 42 67

Investors contact:

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