

Barcelona, 23 de noviembre de 2010

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL ANUNCIA EL INICIO DE LA FASE III DE SATIVEX® EN DOLOR ONCOLÓGICO

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que Almirall anuncia el inicio del programa de desarrollo clínico de Fase III de Sativex® para el tratamiento del dolor en pacientes con cáncer avanzado, que experimentan una analgesia inadecuada durante el tratamiento crónico optimizado con opioides.

El programa incluye dos ensayos clínicos de Fase III aleatorizados, controlados con placebo, multinacionales y multicéntricos, así como la extensión de uno de los estudios a largo plazo. Cada ensayo de Fase III incluirá aproximadamente a 370 pacientes de Europa, América del Norte, América Latina y Asia, y evaluará la eficacia y seguridad de Sativex® versus placebo durante un periodo de tratamiento de 5 semanas.

El investigador principal del primer estudio es el Dr. Russell K. Portenoy, Chairman del Departamento de Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos del Beth Israel Medical Center de Nueva York. El primer centro en el que se llevará a cabo esta Fase III está ya activo en Europa y se espera el reclutamiento del primer paciente en diciembre de este año. El segundo estudio se espera que comience a mediados de 2011.

Almirall tiene los derechos de comercialización de Sativex® en Europa (excepto Reino Unido).

Atentamente,

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