

Barcelona, 1 de abril de 2019

HECHO RELEVANTE

La FDA aprueba Duaklir[®], un nuevo medicamento para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Almirall, S.A. ("Almirall"), 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:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha aprobado Duaklir[®] de acuerdo con los resultados positivos del estudio AMPLIFY que demuestran mejorías significativas en la función pulmonar de los pacientes con EPOC, de moderada a grave, comparando con cada componente de forma individual (tanto bromuro de aclidinio como formoterol).

El estudio de fase III AMPLIFY también ha demostrado que los perfiles de eficacia, seguridad y de tolerabilidad para el bromuro de aclidinio y del formoterol son consistentes de acuerdo con la experiencia actual. En comparación con el bromuro de tiotropio 18 µg una vez al día, tanto Duaklir[®] como la monoterapia de bromuro de aclidinio, demostraron niveles significativamente más altos de broncodilatación durante la noche, mientras que la monoterapia de bromuro de aclidinio mostró una broncodilatación no inferior al tiotropio durante 24 semanas.

La FDA también ha aprobado incluir en la Ficha Técnica del producto de Estados Unidos de América que Tudorza[®] y Duaklir[®] reducen la tasa anual de exacerbaciones de EPOC moderadas o graves en comparación con el placebo.

Este es el tercer producto descubierto por el centro de I+D de Almirall que recibe la aprobación de la FDA.

En 2014 Almirall llegó a un acuerdo con AstraZeneca para transferir los derechos de desarrollo y comercialización de su franquicia respiratoria.

Almirall sigue mostrándose optimista con esta colaboración que ha permitido maximizar el rendimiento y el valor de los activos y capacidades de la empresa.

Atentamente,

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