

Barcelona, 11 de mayo de 2010

HECHO RELEVANTE

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE EKLIRA[®] (BROMURO DE ACLIDINIO) Y DEL LAS100977 EN EL MARCO DE LA CONFERENCIA ATS

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública que Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) han anunciado hoy que presentarán resultados obtenidos en varios estudios con dos compuestos inhalatorios en fase de desarrollo para el tratamiento de enfermedades respiratorias, durante la Conferencia Internacional de la Sociedad Torácica Americana (ATS) que se celebrará en Nueva Orleans entre los días 14 y 19 de mayo de 2010.

Los datos de Eklira[®] (bromuro de aclidinio), un antimuscarínico inhalado que se encuentra en fase III de desarrollo para el tratamiento de la EPOC, y del beta-agonista de acción prolongada (LABA) LAS100977, en fase II de desarrollo para el asma, se presentarán en 11 posters. Además, también se presentan 3 posters con datos sobre el novedoso inhalador Genuair[®], que se utiliza para administrar dichos fármacos.

Adjuntamos, para su conocimiento, la Nota de Prensa publicada hoy.

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

Almirall y Forest presentan resultados positivos de Eklira[®] para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y del LAS100977 para el asma

- Los resultados se darán a conocer durante la Conferencia Internacional de la Sociedad Torácica Americana (ATS) 2010 que se celebra entre el 14 y el 19 de mayo en Nueva Orleans (EEUU)

Barcelona, 11 de mayo de 2010 - Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) han anunciado hoy que presentarán resultados obtenidos en varios estudios con dos compuestos inhalatorios en fase de desarrollo para el tratamiento de enfermedades respiratorias, durante la Conferencia Internacional de la Sociedad Torácica Americana (ATS) que se celebrará en Nueva Orleans entre los días 14 y 19 de mayo de 2010,.

Los datos de Eklira^{®1} (bromuro de aclidinio), un antimuscarínico inhalado que se encuentra en fase III de desarrollo para el tratamiento de la EPOC, y del beta-agonista de acción prolongada (LABA) LAS100977, en fase II de desarrollo para el asma, se presentarán en 11 posters. Además, también se presentan 3 posters con datos sobre el novedoso inhalador Genuair^{®1}, que se utiliza para administrar dichos fármacos.

"Los estudios que se presentan en la ATS demuestran que Eklira[®], administrado dos veces al día, proporciona una broncodilatación significativa y es bien tolerado" señaló Per-Olof Andersson, Director General Ejecutivo I+D de Almirall. "Además, los resultados de los estudios del LAS100977 demuestran que el fármaco tiene potencial para el tratamiento de las enfermedades respiratorias. Las presentaciones explicarán también la fiabilidad y características técnicas del inhalador Genuair[®] utilizado para administrar ambos medicamentos de forma eficaz".

Datos clave sobre el bromuro de aclidinio – martes, 18 de mayo Se presentarán en la ATS los siguientes resultados:

- Eficacia y seguridad del bromuro de aclidinio 400 µg dos veces al día comparado con placebo y tiotropio en pacientes con EPOC moderada o grave (#F77, Magnussen, H)
- El bromuro de aclidinio mejora la capacidad de esfuerzo, la disnea y la capacidad inspiratoria en pacientes con EPOC moderada o grave (#F65, Maltais, F)
- Seguridad y tolerabilidad del bromuro de aclidinio administrado por vía intravenosa y biodisponibilidad absoluta del bromuro de aclidinio inhalado en sujetos sanos (#F101, Ortiz, S)
- Farmacocinética del bromuro de aclidinio 200 µg y 400 µg en pacientes jóvenes y de edad avanzada con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (#F83, de la Motte, S)
- Metabolismo y eliminación del bromuro de aclidinio tras la administración intravenosa de bromuro de aclidinio marcado con [¹⁴C] en sujetos sanos (#F100, Flach, S)

Además de lo expuesto anteriormente, se presentarán dos estudios preclínicos para la caracterización del perfil de aclidinio por comparación con glicopirrolato. (#A55, #F85)

Datos clave sobre LAS100977 –miércoles, 19 de mayo Se presentarán los dos pósters clínicos que se indican a continuación:

- Eficacia y seguridad de dosis únicas inhaladas de LAS100977, un nuevo B2-agonista de acción prolongada en pacientes con asma persistente (#221 Beier, J)

¹ Eklira[®] y Genuair[®] son marcas comerciales propiedad de Almirall, S.A. cuyo uso está pendiente de la aprobación por parte de las autoridades sanitarias pertinentes.

- Las dosis únicas de LAS100977, un nuevo B2-agonista de acción prolongada, muestran una elevada actividad y larga duración en sujetos sanos (#E31, Wolfgang, T)

Por otro lado, también se presentan dos estudios preclínicos en los que se evalúa la potencia, selectividad y duración de la acción del LAS100977. (#E43, Aparici, M y #E44 Miralpeix, M)

Datos sobre el inhalador Genuair®

Se presentan tres posters en los que se evalúa la fiabilidad de las características técnicas del inhalador, la estabilidad de Eklira® (bromuro de aclidinio) en el inhalador en distintas condiciones de conservación, así como la aerodinámica y el tamaño de las partículas del bromuro de aclidinio administrado en dicho inhalador. (#1710, #1733, #1739)

“Nos complace tener la oportunidad de presentar, junto con nuestro socio Almirall, los resultados de dos productos clave en nuestra cartera de productos en la conferencia ATS. Los datos que presentamos aquí refuerzan nuestro compromiso con el desarrollo de tratamientos eficaces para enfermedades respiratorias importantes” afirmó Lawrence S. Olanoff, Presidente y Director Ejecutivo de Operaciones de Forest Laboratories.

Sobre el bromuro de aclidinio y el inhalador Genuair®

Eklira® (bromuro de aclidinio), que actualmente se encuentra en fase III de desarrollo para el tratamiento de la EPOC, es un nuevo broncodilatador anticolinérgico inhalado de larga duración con mayor tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest Laboratories, Inc. los derechos de comercialización del aclidinio para EEUU, aunque mantiene los derechos para el resto del mundo. Ambas empresas participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

Eklira® se administra a los pacientes mediante el 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 al paciente que ha inhalado su dosis correctamente. Contiene múltiples dosis de aclidinio, e incluye un indicador visible del número de dosis e incorpora características de seguridad importantes, como un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo para prevenir el uso de un inhalador vacío.

Sobre LAS100977

El LAS100977 es un nuevo y muy potente beta2 agonista de acción prolongada (LABA) que se administra una vez al día y que en las primeras etapas de los estudios de fase II ha demostrado un rápido inicio de acción y una acción prolongada (24 horas) del efecto broncodilatador, con buen perfil de tolerabilidad, en pacientes con asma estable, después de la administración de dosis múltiples. En diciembre de 2009, Forest y Almirall alcanzaron un acuerdo para desarrollar, comercializar y distribuir LAS100977 en los Estados Unidos. El compuesto se desarrollará en combinación con un corticosteroide aún no revelado mediante el inhalador Genuair®, propiedad de Almirall, para el tratamiento del asma y la EPOC.

Almirall

Almirall, compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está 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), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Forest

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 central nervioso 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 www.FRX.com.

Para más información:

Ketchum Pleon España
Carolina Rodríguez-Solano. 91 788 32 00
e-mail: carolina.rodriguez@ketchumpleon.com