

Barcelona, 8 de febrero de 2010

HECHO RELEVANTE

APROBACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA DE LA SILODOSINA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de la silodosina, producto que está indicado para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HPB).

Almirall firmó en abril de 2009 un acuerdo de co-marketing con Recordati, en virtud del cual Recordati otorgaba a Almirall los derechos de comercialización de la silodosina en España. Con este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base durante los próximos años y fortalece su cartera de productos en el área urológica.

El producto, que Almirall comercializará bajo la marca *Silodyx*[®] estará disponible en España cuando finalice el procedimiento de registro nacional a finales de 2010 y podría contribuir a las ventas de Almirall en la segunda mitad del presente ejercicio.

Adjuntamos, la Nota de Prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

Atentamente,

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

La silodosina, indicada para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HPB), ha sido aprobada por la Comisión Europea

Barcelona, 8 de febrero 2010.- Almirall informa de que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de la silodosina. Este producto, que en España será comercializado por Almirall y Recordati bajo las marcas *Silodyx*[®] y *Urorec*[®], respectivamente, 4 mg y 8 mg, en cápsulas duras, está indicado para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HPB).

Almirall firmó en abril de 2009 un acuerdo de co-marketing con Recordati, en virtud del cual Recordati otorgaba a Almirall los derechos de comercialización de la silodosina en España. Con este acuerdo, Almirall refuerza su negocio base durante los próximos años y fortalece su cartera de productos en el área urológica.

"Esta es una buena noticia, ya que la autorización para la comercialización de la silodosina por parte de la Comisión Europea permitirá una nueva opción terapéutica tanto para el colectivo médico como para los pacientes que sufren de HBP", declaró Enrique Domínguez, Director General de Almirall España. "El producto, que Almirall comercializará bajo la marca *Silodyx*, estará disponible en España cuando finalice el procedimiento de registro nacional a finales de 2010 y podría contribuir a las ventas de Almirall en la segunda mitad del presente ejercicio."

La silodosina: una solución eficaz para tratar la HBP

La silodosina bloquea los adrenoreceptores alfa-1 en la próstata, la vejiga y la uretra, con lo que consigue disminuir los síntomas del crecimiento de la próstata. Su administración consiste en una cápsula al día.

La FDA, máxima autoridad sanitaria norteamericana, aprobó la silodosina en 2008 para tratar los síntomas de la HBP.

En Japón, este fármaco se comercializa -desde mayo de 2006- por Kissei. En Europa, África y Oriente Medio, Recordati obtuvo los derechos de licencia para la silodosina que, en algunos casos, han sido otorgados también a otras compañías farmacéuticas mediante acuerdos de co-marketing como es el caso de Almirall en España.

La HBP ⁽¹⁾

La hiperplasia benigna de próstata es un crecimiento no maligno (no cancerígeno) de la próstata. Este aumento del tamaño de la glándula prostática es producido por un aumento relativo de los estrógenos (hormonas femeninas) sobre la testosterona (hormona masculina), que aparece en los hombres con la edad.

La próstata, al crecer, puede ir comprimiendo progresivamente la uretra provocando, por tanto, dificultad al orinar. Esto sucede porque esta compresión impide el flujo de la orina desde la vejiga hacia la uretra hasta el exterior. Las posibles consecuencias son retenciones de orina en la vejiga o reflujo de la orina hacia los riñones y una necesidad de orinar frecuentemente. Si la inflamación fuera muy grave, puede bloquearse por completo el sistema urinario.

LA HBP es una enfermedad muy común en los hombres: aunque generalmente comienza a partir de los 30 años, es muy raro que se manifieste antes de los 40. A los 60 años, aproximadamente, más del 50% de los hombres padece HBP y entre los 70 y 80 años hasta el 90% presenta alguno de sus síntomas.

¹ Fuente: Instituto de Cirugía Urológica Avanzada

Almirall

Almirall, una 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 del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y dermatología en general.

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:
Ketchum/SEIS**

Sonia San Segundo/Victorino Ballesteros
sonia.sansegundo@ketchum.com
Tel.: 00 34 91 788 32 00