

Barcelona, 3 de Octubre de 2016

HECHO RELEVANTE

Almirall anuncia resultados para el inhibidor en investigación IL-23p19, Tildrakizumab, que alcanza los criterios de valoración primarios en ambos estudios fase 3 en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa

Almirall, S.A. (ALM.MC), 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:

Almirall, S.A. (Almirall, S.A. (que cotiza en la Bolsa española ticker: ALM) y Sun Pharma (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., incluyendo sus subsidiarias o compañías asociadas, su subsidiaria totalmente participada), han anunciado los resultados de dos estudios clínicos pivotaes de fase 3 (reSURFACE 1 y 2) que logran los criterios de valoración primarios para Tildrakizumab, un inhibidor IL-23p19 en fase de investigación en pacientes con psoriasis en placa, de moderada a severa. Los resultados se han presentado en el 25º Congreso de la EADV en Viena, Austria.

Los resultados de los estudios de fase 3 tras la semana 28 se han presentado por primera vez como parte de la “Late Breaking News Session” en el Congreso Europeo de Dermatología, donde se presentan cada año los avances más novedosos en este campo. Los ensayos clínicos de Tildrakizumab incluyeron más de 1.800 pacientes procedentes de más de 200 centros de ensayos clínicos de todo el mundo.

En los ensayos, una media del 63% de los pacientes alcanzó un 75% en blanqueamiento de la piel (Psoriasis Area and Severity Index o PASI 75) en la semana 12 tras sólo dos inyecciones, y el 77% de los pacientes alcanzaron un 75% en blanqueamiento en la semana 28 tras sólo tres inyecciones de Tildrakizumab 100 mg (64% y 80% en reSURFACE1, 61% y 74% en reSURFACE2). Asimismo, una media del 57% y del 66% de los pacientes alcanzaron una puntuación de ‘blanqueamiento’ o ‘casi blanqueamiento’ según el PGA (Physician’s Global Assessment) con una dosis de 100 mg en las semanas 12 y 28 respectivamente.

Los que recibieron la dosis de 200 mg de Tildrakizumab observaron mejoras en los resultados con una media del 64% y del 78% de pacientes que alcanzaron PASI 75 a la semana 12 y 28 respectivamente. Además, el 59% y el 69% de los pacientes alcanzaron una puntuación PGA de ‘blanqueamiento’ o ‘casi blanqueamiento’ en las semanas 12 y 28 respectivamente.

Los datos también mostraron que una mayor proporción de pacientes tratados con Tildrakizumab alcanzó PASI 90 y 100 frente a placebo y Etanercept. Una media del 37% y del 36% de los pacientes lograron PASI 90 en la semana 12 con una dosis de 100 mg y de 200 mg respectivamente, porcentajes que aumentaron al 54% y al 59% en la semana 28. Por otro lado, una media del 13% de los pacientes con Tildrakizumab alcanzaron PASI 100 en la semana 12 independientemente de la dosis, aumentando hasta un 24% para la dosis de 100 mg y hasta un 30% para la dosis de 200 mg en la semana 28.

El perfil de seguridad global de Tildrakizumab en ambos ensayos clínicos de fase 3 fue consistente con los datos de seguridad observados en los estudios previamente reportados. La incidencia de infecciones severas, patología malignas y eventos cardiovasculares mayores fueron bajos y similares en todos los grupos de tratamiento (1 a 3%)

Las conclusiones adicionales de los estudios clínicos de fase 3 se presentarán en los próximos eventos científicos. Y se está avanzando en las preparaciones para las solicitudes regulatorias tanto en Estados Unidos como en Europa. En Julio 2016, Almirall anunció un acuerdo estratégico de licencia con Sun Pharma para el desarrollo y la comercialización de Tildrakizumab para psoriasis en Europa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Departamento Relaciones con Inversores
inversores@almirall.com

