

Barcelona, 5 de mayo de 2011

HECHO RELEVANTE

ALMIRALL FIRMA UN ACUERDO CON NYCOMED PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ROFLUMILAST EN ESPAÑA

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Almirall, S.A. y la compañía suiza Nycomed han formalizado un acuerdo para la comercialización de roflumilast en España.

Roflumilast es una tableta de una única toma diaria para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Este inhibidor de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) es el primer tratamiento antiinflamatorio oral para la EPOC.

Según los términos del acuerdo, Nycomed recibirá un pago inicial no divulgado por parte de Almirall, quien comercializará en exclusiva una segunda marca de roflumilast en España.

Este producto representa una nueva clase de tratamiento y tiene un excelente encaje estratégico en el negocio de Almirall dado que es complementario con otros broncodilatadores para la EPOC, como el bromuro de aclidinio, cuya presentación a registro se espera mediados de este año.

Almirall espera lanzar roflumilast a lo largo de 2011.

Adjuntamos, la nota de prensa que contiene el detalle de lo anteriormente descrito.

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

Almirall y Nycomed anuncian un acuerdo comercial para roflumilast en España

- **Roflumilast es el primer tratamiento antiinflamatorio oral para pacientes con EPOC y ha sido desarrollado por Nycomed**
- **Este compuesto refuerza el catálogo de productos respiratorios de Almirall**
- **El acuerdo forma parte de la estrategia de expansión de Nycomed a través de alianzas**
- **Almirall planea comercializar roflumilast en España en 2011**

Barcelona y Zurich, 5 de mayo de 2011 - Almirall y Nycomed anuncian hoy que han formalizado un acuerdo de *co-branding* para la comercialización de roflumilast en España. Roflumilast es una tableta de una única toma diaria para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Este inhibidor de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) es el primer tratamiento antiinflamatorio oral para la EPOC.

Según los términos del acuerdo, Nycomed recibirá un pago inicial no divulgado por parte de Almirall, quien comercializará en exclusiva una segunda marca de roflumilast en España.

“Estamos muy satisfechos con este nuevo acuerdo con Nycomed. Además de reforzar nuestro catálogo con un producto first-in-class, podemos capitalizar nuestras capacidades y conocimientos en el área respiratoria. Este producto representa una nueva clase de tratamiento que encaja muy bien en nuestra estrategia de negocio., Además,, se complementa con otros tratamientos broncodilatadores para la EPOC, como nuestro compuesto de I+D, el bromuro de aclidinio, el cual esperamos presentar a registro este año”, comenta Luciano Conde, Director General Ejecutivo de Operaciones de Almirall. *“Esperamos que roflumilast contribuya a las ventas de 2011 y que, a medio plazo, se convierta en un producto de referencia en nuestra compañía”,* añade.

“Estamos muy satisfechos de esta colaboración con Almirall, en nuestra opinión, el mejor socio de co-branding para roflumilast en España. Su experiencia en el campo respiratorio contribuirá positivamente a poner roflumilast a disposición de pacientes y prescriptores”, dice Guido Oelkers, Vicepresidente Ejecutivo de Operaciones Comerciales de Nycomed. *“Desde su lanzamiento a principios de año, hemos recibido una respuesta muy positiva de los médicos españoles, lo que reafirma nuestra convicción sobre el potencial de este novedoso tratamiento para la EPOC”,* añade.

Roflumilast

Roflumilast es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4) administrado por vía oral, que ha mostrado efectos inhibidores en la inflamación por EPOC mediante un novedoso mecanismo de acción. Esta tableta, de una única toma diaria, es el primer medicamento de una nueva clase de tratamiento para la EPOC severa y es el primer

antiinflamatorio oral específicamente desarrollado para pacientes que sufren de esta enfermedad.

Mediante cuatro estudios controlados con placebo, roflumilast demostró reducciones significativas en las exacerbaciones y mejoras en la función pulmonar como tratamiento adicional a terapias de mantenimiento de primera línea.

Roflumilast es generalmente bien tolerado. En estudios clínicos de EPOC con 12.000 pacientes, los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (5,9%), pérdida de peso (3,4%), náuseas (2,9%), dolor abdominal (1,9%) y cefaleas (1,7%). La mayor parte de estos efectos adversos fueron de leves a moderados y, principalmente, tuvieron lugar durante las primeras semanas de tratamiento, siendo resueltos con la continuación del tratamiento.

Otros tratamientos farmacológicos para pacientes de EPOC incluyen el uso de broncodilatadores y corticosteroides inhalados.

Roflumilast ha sido autorizado en la Unión Europea, Estados Unidos y otros países. En Europa, Nycomed comercializa roflumilast bajo la marca comercial Daxas[®]. En España, Daxas[®] fue lanzado en febrero de 2011.

La EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 210 millones de personas que padecen dicha enfermedad y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de la misma en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en ese año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años, si no existen medidas de intervención para atajar los riesgos -en particular- la exposición al humo del tabaco.

En pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden habitualmente su elasticidad, producen un exceso de mucosidad y se engrosan e inflaman, limitando el paso del aire. Los síntomas más frecuentes de la EPOC son la dificultad respiratoria (o “necesidad de tomar aire”), producción de esputo anormal (una mezcla de saliva y moco en la vía respiratoria) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un tramo pequeño de escaleras o llevar una maleta, pueden ser muy dificultosas a medida que la enfermedad empeora gradualmente. Existen necesidades médicas muy importantes no cubiertas en el tratamiento de la EPOC, incluidas opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite: www.almirall.com

Nycomed

Nycomed es una compañía farmacéutica privada de alcance global. Posee una cartera de productos diversificada focalizada en medicamentos de marca para enfermedades en las áreas de gastroenterología, vías respiratorias e inflamatorias, dolor, osteoporosis y manejo de tejidos. Además, ofrece una amplia gama de productos OTC. .

Su investigación y desarrollo se basa en colaboraciones. Los acuerdos de licencia y la expansión en mercados emergentes son pilares fundamentales de la estrategia de crecimiento de la compañía.

Nycomed cuenta con 12.500 colaboradores en todo el mundo y sus productos están disponibles en más de 100 países. Posee una sólida estructura en Europa y en mercados de rápido crecimiento, tales como Rusia/CEI, Latinoamérica, Asia y Oriente Medio. En EEUU y Japón, sus productos se comercializan a través de socios de reconocido prestigio.

Con sede central en Zurich (Suiza) la compañía generó unas ventas totales de 3.200 millones de euros en 2010 y un EBITDA ajustado de 851 millones de euros.

Si desea más información, visite www.nycomed.com

Contactos

Almirall	Nycomed
<u>Medios:</u> Ketchum Pleon Sonia San Segundo/Mónica Escusa Tel. +34 91 788 32 00 sonia.sansegundo@ketchumpleon.com monica.escusa@ketchumpleon.com	<u>Medios:</u> Teléfono general: +41 44 555 15 10 Tobias Cottmann, +41 79 217 72 52
<u>Inversores:</u> Jordi Molina Tel. + 34 93 291 30 87 jordi.molina@almirall.com	<u>Inversores:</u> Christian B. Seidelin, +41 44 555 11 04