

Barcelona, 4 de mayo de 2009

## **HECHOS RELEVANTES**

### **ALMIRALL FIRMA UN ACUERDO PANEUROPEO DE LICENCIA *IN* CON IRONWOOD PARA LA LINACLOTIDA, UN NOVEDOSO COMPUESTO GASTROINTESTINAL**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Laboratorios Almirall, S.A., ha firmado un acuerdo paneuropeo de licencia *in* con Ironwood Pharmaceuticals, Inc. para la linaclotida, un compuesto *first-in-class* para el tratamiento del síndrome del intestino irritable (SII) con estreñimiento asociado y otras afecciones gastrointestinales, que actualmente se encuentra en fase avanzada de desarrollo y cuya protección de patente en Europa va más allá de 2024.

A través de este acuerdo de licencia, Almirall se responsabilizará de la comercialización en exclusiva de la linaclotida en todos los países de la Unión Europea, más Rusia, países de la CEI (comunidad de estados independientes – ex repúblicas soviéticas), Suiza, Noruega y Turquía, así como otros países de la antigua Yugoslavia. Almirall también será responsable de las actividades regulatorias para obtener las correspondientes aprobaciones en los mencionados países.

Según este acuerdo, Almirall hará efectivo un pago inicial a la firma del contrato de \$ 40 MM por los derechos de la linaclotida en Europa. Los próximos pagos están sujetos al desarrollo regulatorio y comercial. Como parte del acuerdo y sujeto a determinadas condiciones, Almirall hará una inversión en el capital de Ironwood de \$ 15 MM en el futuro.

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

Atentamente,

Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)

## **Almirall firma un acuerdo paneuropeo de licencia *in* con Ironwood para la linaclotida, un novedoso compuesto gastrointestinal**

- Este fármaco *first-in-class* se encuentra actualmente en fase avanzada de desarrollo.
- La linaclotida representa una buena oportunidad para los aproximadamente nueve millones de pacientes que padecen del síndrome del intestino irritable con estreñimiento en Europa.
- Este acuerdo paneuropeo es coherente con uno de los ejes estratégicos de Almirall: reforzar el crecimiento internacional.

**Barcelona, 4 de mayo 2009.-** Almirall, compañía farmacéutica internacional radicada en España, ha anunciado la firma de un acuerdo paneuropeo de licencia *in* con Ironwood Pharmaceuticals, Inc. para la linaclotida, un compuesto *first-in-class* para el tratamiento del síndrome del intestino irritable (SII) con estreñimiento asociado y otras afecciones gastrointestinales, que actualmente se encuentra en fase avanzada de desarrollo.

A través de este acuerdo de licencia, Almirall se responsabilizará de la comercialización en exclusiva de la linaclotida en todos los países de la Unión Europea, más Rusia, países de la CEI (comunidad de estados independientes – ex repúblicas soviéticas), Suiza, Noruega y Turquía, así como otros países de la antigua Yugoslavia. Almirall también será responsable de las actividades regulatorias para obtener las correspondientes aprobaciones en los mencionados países.

Según este acuerdo, Almirall hará efectivo un pago inicial a la firma del contrato de \$ 40 MM por los derechos de la linaclotida en Europa. Los próximos pagos están sujetos al desarrollo regulatorio y comercial. Como parte del acuerdo y sujeto a determinadas condiciones, Almirall hará una inversión en el capital de Ironwood de \$ 15 MM en el futuro.

“Estamos muy satisfechos por la firma de este acuerdo con Ironwood y estamos seguros de que la linaclotida será una mejora significativa para los pacientes que sufren SII con estreñimiento en Europa, a la vez que refuerza nuestro compromiso con el área gastrointestinal”, comenta Jorge Gallardo, Presidente – Consejero Delegado de Almirall. “Confiamos en que la colaboración con Ironwood seguirá avanzando y representará un paso adelante para seguir consolidando nuestra presencia en los mercados europeos. También nos permite ofrecer a la sociedad medicamentos innovadores a fin de satisfacer necesidades médicas no cubiertas”, añade.

Éste es el cuarto acuerdo de licencia firmado en los últimos seis meses y, para Almirall, representa un nuevo impulso para alcanzar uno de sus ejes estratégicos: fortalecer su crecimiento internacional con operaciones de desarrollo corporativo. Esta operación se suma a los recientes acuerdos para *Tesavel* (sitagliptina) y *Efficib* (sitagliptina + metformina) para el tratamiento de la diabetes tipo 2 con MSD; *Astucor* (amlodipino + atorvastatina) para la prevención cardiovascular del paciente hipertenso con factores de riesgo asociados con Pfizer, y la silodosina para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con Recordati.

### **Linaclotida**

La linaclotida es un compuesto *first-in-class* en fase avanzada de desarrollo clínico para el tratamiento del SII con estreñimiento, mientras que ya está en fase III para la indicación de estreñimiento crónico en EEUU. En un estudio de fase IIb en 419 pacientes con SII con estreñimiento, la linaclotida redujo significativamente el dolor y la hinchazón abdominal y mejoró la función intestinal durante las 12 semanas de tratamiento. El efecto adverso más común fue la diarrea. La linaclotida es un péptido de administración oral de una dosis diaria, de exposición sistémica no detectable a dosis terapéuticas, que actúa localmente en el intestino. La linaclotida es un agonista de la guanilato ciclasa tipo C, un receptor que se encuentra en el revestimiento intestinal.

La protección de patente para la linaclotida en Europa va más allá de 2024.

### **El síndrome del intestino irritable con estreñimiento**

Es un desorden gastrointestinal funcional crónico caracterizado por dolor abdominal y malestar asociados a hábitos intestinales alterados. En la actualidad, hay pocos tratamientos disponibles para tratar este trastorno. Se estima que unos nueve millones de pacientes en Europa sufren de SII con estreñimiento. Los pacientes pueden verse afectados física, psicológica, social y económicamente.

### **Ironwood Pharmaceuticals**

Ironwood Pharmaceuticals ([www.ironwoodpharma.com](http://www.ironwoodpharma.com)) es una compañía farmacéutica emprendedora que se dedica a la ciencia y al arte de la elaboración de fármacos. La linaclotida, su compuesto *first-in-class*, está siendo evaluada en un amplio programa de fase III para el tratamiento del SII con estreñimiento y estreñimiento crónico. Ironwood también cuenta con una creciente cartera de fármacos en las primeras etapas de desarrollo. Microbia, Inc. (anteriormente Microbia Precision Engineering), una filial con participación mayoritaria de Ironwood, es una compañía de desarrollo de biotecnología industrial que comercializa nuevos bioprocesos para la producción de especialidades químicas. Ironwood ha recaudado \$ 281 millones en financiación de capital privado y está ubicada en Cambridge, Massachusetts, EEUU.

### **Almirall**

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central 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. Almirall desea expandir el desarrollo de su cartera de proyectos también a través de actividades de licencias *in* en las áreas mencionadas, además de otras que incluyen gastrointestinal y neurología.

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: Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Italia, México, Polonia, Portugal, Reino Unido-Irlanda y Suiza.

Para más información, visite el web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

**Para más información:**

**Ketchum/SEIS**  
Sonia San Segundo/Patricia Mansilla  
[sonia.sansegundo@ketchum.com](mailto:sonia.sansegundo@ketchum.com)  
Tel.: + 34 91 788 32 00