

Barcelona, 21 de mayo de 2021

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

### **Almirall recibe la opinión positiva del CHMP para Klisyri® (tirbanibulina), un innovador tratamiento tópico para la queratosis actínica**

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley del Mercado de Valores, anuncia que:

el Comité de Medicamento de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva en relación a la aprobación regulatoria de Klisyri® (tirbanibulina), indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo.

En diciembre de 2020, el socio de desarrollo de Almirall, Athenex, Inc., ya recibió la aprobación por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para la comercialización de Klisyri® (tirbanibulina) en EE. UU. para el tratamiento tópico de la QA en la cara o el cuero cabelludo.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos de dos estudios de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004). Estos dos ensayos clínicos fase III, a doble ciego, controlados con vehículo, aleatorizados, de grupos paralelos y multicéntricos, que incluyeron a 702 pacientes de 62 centros clínicos en los EE. UU., mostraron que la aplicación de la pomada de tirbanibulina al 1% (10 mg / g) en adultos con QA en la cara o el cuero cabelludo es eficaz y bien tolerada.

La Comisión Europea (CE) suele seguir las recomendaciones de la CHMP (EMA) y, a partir de aquí, emite su decisión final. La aprobación de Klisyri® (tirbanibulina) se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar a finales de 2021. En lo que respecta a otros territorios, Almirall presentó una autorización de comercialización en Suiza en el cuarto trimestre de 2020 y el expediente está actualmente bajo la revisión de Swissmedic. La compañía también la presentará en Gran Bretaña a través del European Commission Decision Reliance Procedure.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile  
Investor Relations Department  
[investors@almirall.com](mailto:investors@almirall.com)