

Barcelona, 27 de julio de 2018

## HECHO RELEVANTE

# Almirall recibe la opinión positiva del CHMP para tildrakizumab para el tratamiento de la psoriasis crónica 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 que:

El **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)** ha emitido una **opinión positiva para la aprobación regulatoria de tildrakizumab, con el nombre comercial de ILUMETRI®**, un anticuerpo monoclonal humanizado en investigación, inhibidor de la IL-23p19, de alta afinidad, para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa.

El tildrakizumab es un **medicamento biológico pionero** debido a su **específico mecanismo de acción**. Ha sido diseñado para **bloquear selectivamente la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23)**, un mediador inflamatorio con propiedades regulatorias, y actúa modificando la patogénesis de la enfermedad, con un impacto limitado en el resto del sistema inmunitario.

**La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos de reSURFACE 1 y 2**, presentados por primera vez en octubre de 2016 en el 25º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV). Estos ensayos clínicos pivotaes de fase III, que incluyeron a más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos de todo el mundo, mostraron que tildrakizumab tiene un alto grado de seguridad y eficacia.

Tildrakizumab es el resultado de un acuerdo de licencia entre Almirall y Sun Pharma para el desarrollo y comercialización de esta terapia para la psoriasis en Europa. El pasado mes de marzo, Sun Pharma recibió la aprobación por parte de la agencia regulatoria norteamericana Food and Drug Administration (FDA) para tildrakizumab en Estados Unidos para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa candidatos a terapia sistémica o a fototerapia.

La Comisión Europea (CE) generalmente sigue las recomendaciones del CHMP (EMA) y toma su decisión final en base a la misma. La aprobación de ILUMETRI® (tildrakizumab) se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa por parte de Almirall está previsto para finales de 2018.

Se adjunta la nota de prensa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile  
Departamento de Relación con Inversores & Comunicación Corporativa  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)