

Barcelona, 18 de septiembre de 2018

HECHO RELEVANTE

La Comisión Europea (CE) aprueba ILUMETRI® (tildrakizumab) de Almirall para la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave

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:

La Comisión Europea (CE) ha aprobado ILUMETRI® (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la 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.

ILUMETRI® (tildrakizumab) se comercializará en todos los Estados miembro de la UE. Alemania será el primer país en lanzarlo en el 4T de 2018.

Su aprobación en Europa 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) en Viena (Austria). 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 ILUMETRI® (tildrakizumab) tiene un alto grado de seguridad y eficacia.

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016, para su desarrollo y comercialización en Europa.

Sun Pharma obtuvo la aprobación de tildrakizumab de la FDA de EE. UU. en marzo de este año para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica o fototerapia. En julio de 2018, tildrakizumab recibió la opinión positiva del CHMP para su comercialización en Europa.

Se adjunta la nota de prensa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Departamento de Relación con Inversores & Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com

Barcelona,
18 septiembre 2018

La Comisión Europea aprueba ILUMETRI[®] (tildrakizumab) de Almirall para la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave

- La aprobación de ILUMETRI[®] (tildrakizumab) marca la entrada de Almirall en el mercado de los medicamentos biológicos
- ILUMETRI[®] es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23¹
- ILUMETRI[®] (tildrakizumab) demuestra una eficacia y seguridad duraderas a lo largo de 3 años en base a los resultados positivos de un análisis combinado de dos ensayos clínicos de fase III²
- Con sólo 4 dosis al año durante la fase de mantenimiento, ILUMETRI[®] (tildrakizumab) ofrece un régimen de dosificación cómodo y sencillo²
- ILUMETRI[®] (tildrakizumab) se comercializará en todos los Estados miembro de la UE. Alemania será el primer país donde se lanzará en el 4T de 2018

Almirall, S.A. ha anunciado hoy que la **Comisión Europea (CE)** ha aprobado ILUMETRI[®] (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad, para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas de moderada a grave que son candidatos a terapia sistémica.¹ La introducción de ILUMETRI[®] (tildrakizumab) en Europa empezará en las próximas semanas. Alemania será el primer país en lanzar el producto.

Según **Peter Guenter, CEO de Almirall**, *“estamos orgullosos de la aprobación de la CE para ILUMETRI[®] (tildrakizumab), ya que constituye una nueva opción terapéutica para los profesionales de la salud y para los pacientes con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, en Europa. ILUMETRI[®] (tildrakizumab) es un inhibidor de la IL-23p19 seguro y fácil de administrar que ofrece una eficacia duradera y una seguridad a largo plazo, y que supone un hito muy importante para Almirall en el área médica de la dermatología, específicamente en el mercado de los medicamentos biológicos”.*

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad anti IL-23p19.¹ Debido a su específico mecanismo de acción, bloquea de forma selectiva la interleucina-23 (IL-23), un mediador inflamatorio, y actúa modificando la patogénesis de la enfermedad con un impacto limitado en el resto del sistema inmune. Tildrakizumab constituye un paso adelante muy significativo en el tratamiento de la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, es un medicamento con un alto nivel de seguridad y eficacia que consigue un control a largo plazo de la enfermedad.³

ILUMETRI® se administra mediante inyección subcutánea. Su cómodo régimen de dosificación, cada 3 meses durante el periodo de mantenimiento, se traduce en una mayor comodidad y calidad de vida para los pacientes, consiguiendo un mejor control y una mayor satisfacción con el tratamiento.¹ Con sólo 4 dosis al año, durante el periodo de mantenimiento, ILUMETRI® ofrece un cómodo régimen de dosificación.³ Esta baja frecuencia de inyecciones también podría favorecer la adherencia.³

Su aprobación en Europa se basa en los resultados positivos de reSURFACE 1 y 2³, presentados por primera vez en octubre de 2016 en el 25º Congreso de la Sociedad Europea de Dermatología y Venereología en Viena (Austria). Ambos 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 ILUMETRI® tiene un alto nivel de seguridad y eficacia.

Según los datos de ambos estudios, una media del 63% de los pacientes lograron el 75% del blanqueamiento de la piel (Índice de gravedad del área de Psoriasis o PASI 75) en la semana 12 y una media del 78% a la semana 28 sólo tras tres dosis. Además, una media del 59% de los pacientes lograron PASI 90 y una media del 30% alcanzaron PASI 100 a la semana 28. Al cabo de un año, más del 92% de los pacientes que habían respondido a ILUMETRI® dentro de las 28 semanas mantuvieron una respuesta de PASI 75.

Además, los resultados de un análisis combinado a 3 años² de los ensayos clínicos de fase III reSURFACE 1 y reSURFACE 2³ muestran un mantenimiento consistente de la eficacia y seguridad durante más de tres años de ILUMETRI® en pacientes con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, que habían respondido al tratamiento en la semana 28. En base a los datos, las respuestas PASI 75 se mantuvieron con el tratamiento continuado con ILUMETRI® en 9 de cada 10 pacientes en la semana 148.³ Más del 50% de los pacientes informaron que la psoriasis ya no afectaba a sus vidas tras sólo 3 dosis.^{1,3} ILUMETRI® fue bien tolerado y con muy pocos efectos adversos graves asociados al tratamiento y una baja tasa de interrupción.

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016, para el desarrollo y comercialización de tildrakizumab en Europa.

Sun Pharma obtuvo la aprobación de tildrakizumab de la FDA de EE.UU. en marzo de este año para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica o fototerapia. En julio de 2018, tildrakizumab recibió la opinión positiva del CHMP para su comercialización en Europa.

Sobre ILUMETRI®

ILUMETRI® es un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL-23p19 diseñado para bloquear de forma selectiva la citocina IL-23. Con este preciso mecanismo de acción, ILUMETRI® tiene el potencial de ayudar a controlar las células patogénicas responsables del proceso inflamatorio de la psoriasis con un limitado impacto en el resto del sistema inmune.

Sobre la psoriasis

La psoriasis es una enfermedad inmune crónica que aparece en la piel. Se calcula que afecta a 7,8 millones de adultos en Europa y a aproximadamente a 125 millones de personas en todo el mundo.⁴ Es una enfermedad no contagiosa

que acelera el ciclo de crecimiento de las células de la piel y que causa placas escamosas gruesas en la piel. La manifestación más común de la psoriasis es la llamada psoriasis en placas, que aparece como zonas enrojecidas y con relieve en la piel, cubiertas por escamas blancas, que pueden causar picor y dolor y que pueden agrietarse y sangrar. A pesar de las diferentes opciones de tratamiento existentes, muchas personas con psoriasis en placa siguen enfrentándose a una enfermedad crónica de naturaleza persistente y continuada.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global focalizada en la salud de la piel que colabora con profesionales sanitarios, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en la lucha contra las enfermedades de la piel y en ayudar a las personas a sentirse y a verse mejor. Apoyamos a los profesionales de la salud en su continua mejora, aportando soluciones innovadoras allí donde sean necesarias.

La compañía, fundada hace 75 años y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en un elemento clave de creación de valor para la Sociedad gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para proporcionarles soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2017 fue de 755,8 millones de euros. Más de 1.830 empleados se dedican a la Ciencia.

Para más información, visite almirall.com [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Referencias

1. ILUMETRI® Summary of Product Characteristics
2. Thaçi D, Iversen L, Pau-Charles I, Rozzo S, Blauvelt A, Reich K. Long-term efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who were responders at week 28: pooled analysis through 3 years (148 weeks) from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials. EADV 2018
3. Reich K, et al. Tildrakizumab, selective IL-23p19 antibody, in the treatment of chronic plaque psoriasis: results from two randomized, controlled, Phase 3 trials (resurface 1 and reSURFACE 2) [abstract]. Presented as a late breaking abstract at the European Academy of Dermatology and Venereology 2016. October 1, 2016.
4. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, et al. Psoriasis. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16082.

Contacto para medios e inversores:

Contacto para medios:

Atrevia

Natasha Rusakova

nrusakova@atrevia.com

Tel.: (+34) 93 419 06 30

Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87