

Barcelona, 19 de julio de 2021

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Almirall recibe la aprobación de la Comisión Europea 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:

La Comisión Europea (CE) ha aprobado Klisyri® (tirbanibulina) para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo en adultos.

Tirbanibulina es un novedoso inhibidor tópico de los microtúbulos, primero en su clase, con un mecanismo de acción antiproliferativo selectivo, que representa un importante avance en el tratamiento de la QA debido a su breve protocolo de tratamiento, una aplicación diaria durante 5 días, a su eficacia demostrada y a su perfil de seguridad con una tolerabilidad local muy aceptable.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos de dos estudios pivotaes de fase III (KX01-AK-003 y KX01-AK-004), publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM). Estos dos ensayos clínicos de fase III, doble ciego, controlados con vehículo, aleatorizados, de grupos paralelos y multicéntricos, incluyeron a 702 pacientes de 62 centros clínicos de Estados Unidos, y demostraron que la aplicación una vez al día de tirbanibulina pomada al 1% (10 mg/g) durante 5 días consecutivos en adultos con QA en la cara o el cuero cabelludo es eficaz y bien tolerada.

En diciembre de 2020, Klisyri® (tirbanibulina) recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para su comercialización en ese país para el tratamiento tópico de la QA actínica de la cara o el cuero cabelludo.

Además, Almirall ha presentado Klisyri® para su autorización de comercialización en Suiza en el cuarto trimestre de 2020 y el expediente está siendo revisado por Swissmedic. También, se ha presentado en Gran Bretaña a través del *European Commission Decision Reliance Procedure*.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations Department
investors@almirall.com