

Barcelona, 15 de diciembre 2020

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

La FDA aprueba Klisyri® (tirbanibulin) de Almirall, un nuevo tratamiento innovador 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 FDA ha aprobado Klisyri® (tirbanibulin) en base a los datos de estudios de fase III, aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebos (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) que evaluaron la eficacia y la seguridad de la pomada Klisyri® (tirbanibulin) al 1% en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo.

Klisyri® (tirbanibulin) es un nuevo inhibidor de microtúbulos y primero en su clase, indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo, con un régimen de dosificación conveniente.

Almirall lanzará Klisyri® (tirbanibulin) en EE.UU. durante el primer trimestre de 2021.

Se adjunta el comunicado de prensa de Almirall.

Atentamente,

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

Barcelona, España
15 de diciembre de 2020

La FDA aprueba Klisyri® (tirbanibulina) de Almirall, un nuevo tratamiento innovador tópico para la queratosis actínica

- Klisyri® (tirbanibulina) es un nuevo inhibidor de microtúbulos, indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo, con un curso de aplicación conveniente de 5 días
- La queratosis actínica es el segundo diagnóstico más común realizado por dermatólogos en los Estados Unidos¹.
- En uno de los mayores ensayos clínicos de fase III² realizado para el tratamiento tópico de la QA, la tirbanibulina demostró una eliminación completa de las lesiones de queratosis actínica en el día 57 en las zonas tratadas de la cara o el cuero cabelludo en un número significativo mayor de pacientes que aquellos tratados con vehículo
- Klisyri ha demostrado un perfil de seguridad sin ningún paciente retirado del estudio debido a efectos adversos, y con un tratamiento conveniente de 5 días, que supone el tratamiento tópico más corto existente para la queratosis actínica
- Esta aprobación representa un hito clave en el pipeline de Almirall

Almirall, S.A. (BME:ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que Klisyri® (tirbanibulina) ha sido aprobado por la **Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)** para el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) en la cara o el cuero cabelludo. Klisyri® (tirbanibulina) se lanzará en EE.UU. durante el primer trimestre de 2021.

Klisyri® es un novedoso inhibidor de microtúbulos fist-in-class de aplicación tópica, que representa un importante avance en el tratamiento de AQ debido a su corto protocolo de tratamiento farmacológico (aplicación una vez al día durante 5 días) y su eficacia y perfil de seguridad probados. La queratosis actínica es el segundo diagnóstico más común realizado por dermatólogos en los Estados Unidos. La prevalencia reportada de QA está entre el 11% y el 26%^{3,2}.

“El diagnóstico temprano y tratamiento de la queratosis actínica (QA) es fundamental, ya que es probable que quienes ya tienen AQ desarrollen más queratosis actínicas (en plural) en el futuro,” dice Deborah S. Sarnoff, MD, presidenta de la Skin Cancer Foundation. “La QA no tratada pone a los pacientes en mayor riesgo de padecer cáncer de piel, ya que las QAs pueden convertirse en carcinomas de células escamosas (SCC), una forma común y, a veces, invasiva de cáncer de piel”.

La FDA ha aprobado Klisyri® (tirbanibulina) en base a los datos de unos de los mayores programas de ensayos clínicos de fase III realizados para el tratamiento tópico de la QA aleatorizados, doble ciegos y controlados con vehículo (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) que evaluaron la eficacia y la seguridad de la pomada Klisyri® (tirbanibulina) al 1% en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo.

“Estos ensayos reclutaron un total de 702 pacientes en 62 centros de los Estados Unidos, proporcionando datos sólidos. La tirbanibulina logró un número significativamente mayor de pacientes con una eliminación completa

(100%) de lesiones de QA en el área tratada en comparación con aquellos tratados con vehículo (44% frente al 5% en el estudio 1 y 54% frente al 13% en el estudio 2). Asimismo, cumplió con el criterio de valoración secundario de eliminación parcial ($\geq 75\%$) de las lesiones” ha afirmado **Andrew Blauvelt, MD, MBA**, presidente del Centro de Investigación Médica de Oregon, y uno de los investigadores principales de los ensayos.

El **Dr Ayman Grada, MD**, head de R&D y Medical Affairs de Almirall US ha declarado: “Además de la eficacia demostrada, Klisyri® demostró un perfil de seguridad, siendo los eventos adversos más comunes el picor y dolor en el lugar de aplicación en el 9% y 10% respectivamente de los pacientes tratados con el fármaco. Es importante destacar que ningún paciente abandonó el ensayo debido a efectos adversos”.

Klisyri® (tirbanibulina) se suministra en cajas de 5 sobres de un solo uso y se aplica en la zona de tratamiento una vez al día durante 5 días. “El régimen de dosificación conveniente debería conducir a una mejor adherencia del paciente” ha concluido el Dr Grada.

Pablo Álvarez, presidente y General Manager de Almirall US, ha comentado: “La aprobación de Klisyri® marca otro hito importante para Almirall hacia nuestro objetivo de ser una compañía líder en el campo de la dermatología. Creemos que este tratamiento, con su curso de tratamiento de 5 días y su probada eficacia y tolerabilidad, se convierten en una importante opción terapéutica para los dermatólogos y sus pacientes. Agradecemos los esfuerzos de Athenex desde el descubrimiento hasta el desarrollo y la aprobación de Klisyri y esperamos lanzar este innovador producto a principios de 2021”

Acuerdo entre Almirall y Athenex

Almirall y Athenex, Inc. (NASDAQ: ATNX) firmaron un acuerdo de colaboración en diciembre de 2017 para desarrollar y comercializar tirbanibulina para el tratamiento de la queratosis actínica y otras afecciones de la piel en los Estados Unidos y Europa, incluida Rusia. Athenex ha sido responsable de realizar todos los estudios preclínicos y clínicos con el fin de obtener la aprobación de la tirbanibulina por parte de la FDA. Almirall aprovechará su experiencia para respaldar el desarrollo en Europa y comercializar el producto en todos los territorios autorizados. Se espera que las ventas pico a nivel mundial de tirbanibulina superen los 250 millones de euros.

Peter Guenter, CEO de Almirall, ha afirmado: “Athenex es un gran socio para Almirall. Apreciamos mucho todos sus esfuerzos para obtener la aprobación de la FDA para Klisyri, que brinda una nueva opción para los dermatólogos y sus pacientes con queratosis actínica. El lanzamiento de Klisyri en EE. UU. será el primero de muchos y esperamos continuar nuestra excelente asociación con Athenex mientras comercializamos el producto en EE. UU. Y la UE”.

Dr. Johnson Lau, presidente y director ejecutivo de Athenex, “Estamos encantados de tener a Almirall como nuestro socio tanto para el mercado estadounidense como para el europeo. Almirall se ha estado preparando activamente para lanzar Klisyri en el mercado de EE. UU. En el primer trimestre de 2021, y estamos entusiasmados de recibir la aprobación de la FDA de EE. UU. A tiempo para respaldar este cronograma. Almirall está liderando el esfuerzo regulatorio en la UE y estamos entusiasmados de tener a esta compañía con experiencia enfocada en dermatología como nuestro socio comercial”.

Acerca de Klisyri®

Klisyri® (tirbanibulin) es un inhibidor de microtúbulos indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo. Los dos estudios de fase III, a doble ciego, controlados con vehículo, aleatorizados, multicéntricos y de grupos paralelos (KX01-AK-003 y KX01-AK-004) evaluaron la eficacia y seguridad de la pomada de KX2-391 al 1% (10 mg/g) en adultos con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo.

Los estudios reclutaron un total de 702 pacientes en 62 centros de los EE. UU. Se les ofreció tirbanibulina en pomada al 1 % (10 mg/g) o vehículo (aleatorizado 1:1) para que se la autoadministraran en 25 cm² de la cara o cuero cabelludo, abarcando 4-8 lesiones típicas de queratosis actínica, una vez al día durante 5 días consecutivos.

Ambos estudios de fase III, KX01-AK-003 y KX01-AK-004, cumplieron el criterio principal de valoración: la eliminación al 100 % de las lesiones de queratosis actínica en 57 días dentro de las zonas de tratamiento de la cara o el cuero cabelludo. Ambos estudios obtuvieron resultados estadísticamente significativos ($p < 0,0001$) para este criterio de valoración. En los estudios del KX01-AK-003, se observó una eliminación completa en el 44% de los pacientes tratados con tirbanibulina respecto a un 5% de los grupos tratados con vehículo. En los estudios del KX01-AK-004, se observó una eliminación completa en 54% de los pacientes tratados con tirbanibulina respecto a un 13% para los grupos tratados con vehículo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones oftálmicas adversas

KLISYRI puede causar irritación ocular. Evite la transferencia del medicamento a los ojos y al área periocular durante y después de su aplicación. Lávese las manos inmediatamente después de la aplicación. Si ocurre una exposición accidental, indique al paciente que se enjuague los ojos con agua y busque atención médica lo antes posible.

Reacciones cutáneas locales

Pueden producirse reacciones cutáneas locales incluidas reacciones graves (eritema, descamación, formación de costras, hinchazón, vesiculación/pustulación y erosión/ulceración) en el área tratada después de la aplicación tópica de KLISYRI. Evite el uso hasta que la piel se cure de cualquier medicamento, procedimiento o tratamiento quirúrgico anterior. Es más probable que la oclusión después de la aplicación tópica de KLISYRI provoque irritación.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia $\geq 2\%$) fueron reacciones cutáneas locales, prurito en el lugar de aplicación y dolor en el lugar de aplicación.

Consulte la información de prescripción completa de KLISYRI en <https://www.klisyri.com/>

Acerca de la queratosis actínica

La queratosis actínica es una afección cutánea frecuente, provocada por los daños causados por la luz ultravioleta, que produce parches de piel gruesa, escamosa o con costras. Si no se trata, existe el riesgo de que las lesiones progresen hacia un carcinoma de células escamosas y, por lo tanto, debería recibir tratamiento por parte de un dermatólogo. La queratosis actínica es la patología precancerosa más habitual en dermatología y afecta a más de 55 millones de estadounidenses. La queratosis actínica constituye entre el 14 y el 29 % de las visitas al dermatólogo en los Estados Unidos.¹

Sobre Almirall

Almirall es una empresa farmacéutica líder centrada en la salud de la piel que se asocia con profesionales sanitarios y aplica la ciencia para ofrecer soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en combatir las enfermedades cutáneas y ayudar a las personas a sentirse lo mejor posible. Apoyamos la mejora continua de los profesionales sanitarios aportando nuestras soluciones innovadoras allí donde se necesitan.

La empresa, fundada hace más de 75 años y con sede central en Barcelona, cotiza en la Bolsa de España (teletipo: ALM). Almirall se ha convertido en un elemento clave de creación de valor para la sociedad conforme a su compromiso con sus accionistas y su decisión de ayudar a los demás comprendiendo los desafíos a los que se enfrentan y usando la ciencia para aportar mejores soluciones al mundo real. Sus ingresos totales en 2019 fueron más de 900 M€. Almirall tiene alrededor de 1800 empleados.

Para más información, visite almirall.com

Contacto con medios de comunicación:

Tinkle

Pilar Colomer

pcolomer@tinkle.es

Tel.: (+34) 93 93 545 0861

Contacto para comunicación corporativa:

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall.com

Móv.: (+34) 659 614 173

Contacto para inversores:

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 087

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable. Si desea darse de baja de cualquier Comunicación Corporativa de Almirall haga clic aquí.

De acuerdo con la legislación aplicable en materia de protección de datos, le informamos que sus datos personales son tratados por Almirall S.A. con domicilio en Ronda del General Mitre 151, -08022- Barcelona (España), en calidad de Responsable del tratamiento de acuerdo con nuestra política de privacidad, disponible en <https://www.almirall.com/privacy-policy>. Puede contactar con nuestro delegado de protección de datos para más información a través del e-mail dpo.global@almirall.com. Sus datos han sido licenciados por PRNewswire, cuya política de privacidad está disponible en <https://gdpr.cision.com/gdpr>. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento dirigiendo una comunicación escrita a la dirección antes indicada adjuntando copia de un documento que le identifique debidamente. Finalmente, le informamos de que puede acudir a la Agencia Española de Protección de Datos o a cualquier otra entidad supervisora para presentar reclamación con objeto del tratamiento de sus datos.

References

¹ Wilmer EN, Gustafson CJ, Ahn CS, Davis SA, Feldman SR, Huang WW. Most common dermatologic conditions encountered by dermatologists and nondermatologists. *Cutis*. 2014 Dec;94(6):285-92.

² Phase III studies KX01-AK-003 ([NCT03285477](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03285477)) and KX01-AK-004 ([NCT03285490](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03285490))

³ Frost C.A.; Green A.C.; Epidemiology of solar keratoses. *Br J Dermatol*. 1994; 131: 455-464