

Almirall sigue adelante con el desarrollo del bromuro de aclidinio

- Almirall anuncia planes conjuntos con Forest para la presentación de dossiers regulatorios y nuevos ensayos clínicos
- Almirall presenta una sólida base de negocio y una robusta cartera de proyectos de I+D

Barcelona, 15 de octubre de 2008 - Laboratorios Almirall, S.A. (ALM.MC) anuncia planes para continuar con el desarrollo del bromuro de aclidinio, un fármaco anticolinérgico inhalado para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa, conjuntamente con su socio en EEUU Forest Laboratories, Inc. (NYSE:FRX).

Los resultados de fase III, ACCLAIM/COPD 1&2, demostraron que el bromuro de aclidinio 200mcg administrado una vez al día (OD) mejora la función pulmonar y fue bien tolerado, sin problemas aparentes de seguridad. Ambos estudios mostraron de manera consistente y estadísticamente significativa una mejora en el VEMS (velocidad espiratoria máxima por segundo) y beneficios relacionados con la calidad de vida. Asimismo, el estudio ACCLAIM/COPD 2 mostró una reducción en el tiempo hasta la primera exacerbación moderada a severa.

El incremento del valor VEMS predosis en los estudios ACCLAIM fue muy significativo estadísticamente comparado con placebo con resultados consistentes entre ambos estudios. En un estudio anterior de rango de dosis (fase II) se observaron valores algo más elevados del valor VEMS predosis. Los factores que probablemente contribuyeron a esta diferencia fueron un mayor número de pacientes con medicación previa en los estudios ACCLAIM y el uso de espirometría centralizada.

"Almirall sigue adelante con el bromuro de aclidinio. El fármaco continúa siendo una gran promesa como una nueva opción para el tratamiento de la EPOC, donde existen considerables necesidades médicas no cubiertas." comenta el Dr. Jorge Gallardo, Presidente - Consejero Delegado de Almirall. *"Creemos que este medicamento sigue siendo un motor de crecimiento a largo plazo y creación de valor para Almirall. Por otra parte, las negociaciones con socios potenciales en Europa y Japón continuarán."*

Estrategia de registro

A partir del cuarto trimestre de 2008, Almirall se reunirá con las autoridades regulatorias europeas para evaluar diferentes opciones de cara al registro del bromuro de aclidinio como monoterapia. La presentación del correspondiente dossier en Europa está prevista para el año 2011.

A principios de 2009, Almirall y Forest se reunirán con la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para revisar los resultados de los estudios ACCLAIM/COPD 1&2 y tratar sobre los planes de desarrollo del bromuro de aclidinio como monoterapia. Forest está plenamente comprometida con el plan de desarrollo actualizado de este fármaco y prevé presentar el dossier de registro con los actuales datos disponibles de los estudios del ACCLAIM/COPD entre el cuarto trimestre de 2009 y el primero de 2010, en función de la respuesta de la FDA.

Nuevos estudios

Almirall y Forest tienen intención de explorar el uso del aclidinio a dosis más altas, una o dos veces al día. El perfil de efectos secundarios de los estudios ACCLAIM sugiere claramente que dosis más altas serían bien toleradas. Se iniciarán nuevos estudios para evaluar diferentes regímenes de dosificación.

Los resultados de los estudios del ACCLAIM/COPD 1&2 favorecen, y podrían acelerar, el desarrollo de la combinación del bromuro de aclidinio con formoterol dos veces al día. El actual programa de fase II se ampliará para evaluar la dosis dos veces al día. El lanzamiento del bromuro de aclidinio en combinación con formoterol se prevé entre 2 y 3 años después de la monoterapia. Almirall y Forest también están evaluando ulteriores combinaciones.

Almirall y su compromiso con la I+D

Almirall sigue comprometida con el bromuro de aclidinio y con la I+D en el área respiratoria. La actual cartera de proyectos de I+D de Almirall es la más extensa de la historia de la compañía. Incluye una prometedora molécula en fase II, LAS100977, un beta-agonista inhalado (LABA) de una sola toma diaria que está siendo desarrollada para el tratamiento del asma y la EPOC. Almirall también cuenta con un sólido programa enfocado en el desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento de enfermedades inflamatorias como: asma, artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y dermatología en general.

Negocio base y orientación financiera

"El negocio base de Almirall es sólido", comenta el Dr. Gallardo. "Contamos con una cartera de productos equilibrada, estable y con productos de marca, que ha demostrado su fortaleza en condiciones de mercado adversas y con una exposición limitada a erosiones de precio o volumen debida a los genéricos hasta 2011/2012. Reiteramos nuestros objetivos para 2008 y, en la Junta General de Accionistas del próximo año, se propondrá un dividendo del 35-40%."

Asimismo, está prevista la firma de un acuerdo de licencia para España para antes del cierre de 2008.

La compañía también anticipa algunos objetivos financieros para 2009 que incluyen un crecimiento de un dígito porcentual en ventas, EBITDA, Beneficio Neto Normalizado y gastos de I+D, al tiempo que mantiene la política de dividendos entre el 35-40%.

Almirall

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y dermatología en general.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 11 filiales.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Para más información:

Ketchum/SEIS

Sonia San Segundo/Patricia Mansilla
sonia.sansegundo@ketchum.com

Tel.: 91 788 32 00