

Almirall y Forest presentan resultados de los estudios de fase III con bromuro de aclidinio en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- **Los resultados se van a presentar en la Conferencia Internacional de la Sociedad Torácica Americana (ATS) de 2011**

Barcelona, 9 de mayo de 2011.- Almirall, S.A. (ALM.MC) y Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) han anunciado hoy que se presentarán datos adicionales del ATAIN, un estudio pivotal de fase III que compara la eficacia y la seguridad del bromuro de aclidinio 200µg y 400µg dos veces al día (BID) frente a placebo en pacientes con EPOC moderada a severa, en la conferencia anual de la ATS que tendrá lugar en Denver del 13 al 18 de mayo de 2011. El pasado mes de enero se comunicaron los resultados positivos preliminares de este estudio doble ciego controlado con placebo de seis meses de duración.

Detalles adicionales del estudio ATAIN han sido aceptados como últimas novedades y serán presentados en formato póster en la sesión del domingo 15 de mayo (8:15 am - 4:30 pm., sesión A45, D100, ponente: PW Jones).

También el domingo, 15 de mayo se presentarán en la conferencia de la ATS tres pósters más del aclidinio. Dichos pósters incluyen datos adicionales del estudio fase III ACCORD COPD I relativos a los efectos del aclidinio sobre los síntomas y la calidad de vida, así como sobre el uso de medicación de rescate (8:15 am - 4:30 pm., sesión A45, D75; EM Kerwin, D97 por A D'Urzo, D99 por AF Gelb).

Asimismo, se presentarán los resultados de un estudio farmacocinético del aclidinio dos veces al día (domingo, 15 de mayo, 8:15 am - 4:30 pm, sesión A45, D98; K Lasseter), cinco estudios preclínicos (domingo, 15 de mayo, sesión A45, D66; J Milara y lunes, 16 de mayo, sesión B69, L21; J Milara, L30; J Milara, L29; D Domínguez-Fandos, L23; E Ferrer).

El estudio ATAIN de fase III

El estudio ATAIN (Aclidinium To Treat Airway obstruction In COPD patieNts) se llevó a cabo en Europa y Sudáfrica. Se trata de un estudio de 24 semanas que evalúa la broncodilatación y la seguridad a largo plazo del bromuro de aclidinio inhalado 200µg y 400µg, ambos administrados dos veces al día, en comparación con placebo en 828 pacientes con EPOC moderada a severa (valor basal medio del VEMS = 1480ml). El estudio también evaluó los beneficios del aclidinio 200µg y 400µg, comparado con placebo, en el estado de salud y en los síntomas de la EPOC.

El bromuro de aclidinio y el inhalador Genuair®

El bromuro de aclidinio es un novedoso broncodilatador anticolinérgico inhalado de larga duración con un largo tiempo de permanencia en los receptores M3 y un menor tiempo de permanencia en los receptores M2. El aclidinio se hidroliza rápidamente en el plasma humano en dos metabolitos inactivos principales. Almirall concedió a Forest Laboratories, Inc. los derechos de comercialización del aclidinio para EEUU y a Kyorin los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el fármaco en Japón, si bien mantiene los derechos para el resto del mundo. Ambas empresas participan conjuntamente en el desarrollo del fármaco.

El bromuro de aclidinio se administra a los pacientes mediante un novedoso inhalador multidosis de polvo seco (MDPI), Genuair®. El inhalador Genuair® fue diseñado con un sistema de aviso intuitivo, que a través de una "ventana de control coloreada" y un clic audible confirma que el paciente ha inhalado su dosis correctamente. Contiene múltiples dosis de aclidinio, e incluye un indicador visible del número de dosis. Asimismo, incorpora características de seguridad

importantes como un mecanismo que impide que se produzca una doble administración y un sistema de bloqueo para prevenir el uso de un inhalador vacío. Genuair® es una marca registrada propiedad de Almirall, S.A.

La EPOC

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha descrito la EPOC como una epidemia mundial; se estima que en todo el mundo existen 210 millones de personas con EPOC y más de tres millones de personas murieron a consecuencia de esta enfermedad en 2005, lo que equivale a un 5% de todas las muertes a nivel mundial en ese año. Se prevé que el total de muertes a consecuencia de la EPOC aumente en más del 30% durante los próximos 10 años si no existen medidas de intervención para atajar los riesgos, en particular, la exposición al humo del tabaco.

En pacientes con EPOC, las vías respiratorias pulmonares pierden habitualmente su elasticidad, producen un exceso de mucosidad y se engrosan e inflaman, limitando el paso del aire. Los síntomas más frecuentes de la EPOC son la dificultad respiratoria (o “necesidad de tomar aire”), producción de esputo anormal (una mezcla de saliva y moco en la vía respiratoria) y tos crónica. Las actividades diarias, como subir un tramo pequeño de escaleras o llevar una maleta, pueden ser muy dificultosas a medida que la enfermedad empeora gradualmente. Existen necesidades médicas muy importantes no cubiertas en el tratamiento de la EPOC, incluidas opciones terapéuticas limitadas para mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas y controlar las exacerbaciones.

Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud. Con sede central en Barcelona (España), Almirall 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 de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), alteraciones gastrointestinales, psoriasis y otras sintomatologías dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países. Cuenta con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite: www.almirall.com

Forest Laboratories

Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) es una empresa farmacéutica ubicada en los Estados Unidos con un largo historial en la firma de acuerdos para el desarrollo y comercialización de productos que marcan una diferencia positiva en las vidas de las personas. Además de sus franquicias establecidas de manera sólida en las áreas terapéuticas del sistema nervioso central y cardiovascular, la cartera de proyectos de Forest actualmente incluye candidatos de productos en todas las fases de desarrollo y en un rango amplio de áreas terapéuticas. La sede central de la empresa está ubicada en Nueva York, NY. Para más información sobre Forest Laboratories, Inc. visite <http://www.FRX.com>.

Para más información:

Ketchum Pleon

Ana González

ana.gonzalez@ketchumpleon.com

Tel.: 91 788 32 00

Contacto Forest:

Frank J. Murdolo, Vice President - Investor Relations

Forest Laboratories, Inc

+1-212-224-6714,

Frank.Murdolo@frx.com