

Nuevos datos del programa de desarrollo clínico de Tildrakizumab presentados en la Reunión Anual de la Academia Americana de Dermatología de 2017

- Los análisis de los ensayos pivotaes de Fase III reSURFACE evidencian el potencial del inhibidor en investigación IL-23 Tildrakizumab como una opción de tratamiento para las personas que padecen Psoriasis de moderada a severa
- Los datos de los ensayos pivotaes presentados demostraron la eficacia a largo plazo del Tildrakizumab. Los pacientes que alcanzaron una respuesta PASI 75 durante 28 semanas mantuvieron su respuesta hasta las 64 semanas

Barcelona, España [7 de Marzo de 2017] – Almirall, S.A. (que cotiza en la Bolsa española ticker: ALM) y Sun Pharma (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., incluyendo sus subsidiarias o compañías asociadas), han presentado nuevos análisis de Fase I y de los ensayos clínicos pivotaes de Fase III (reSURFACE 1 y 2) de Tildrakizumab, un inhibidor IL-23p19 en investigación que actualmente está siendo evaluado en pacientes con Psoriasis en placa, de moderada a severa, durante la Reunión Anual de la Academia Americana de Dermatología (AAD) de 2017, que se ha celebrado entre los días 3 y 7 de Marzo en Orlando, Florida.

Los datos de Tildrakizumab analizados que se han presentado en AAD incluyen:

- **Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal selectivo anti-IL-23, que es efectivo en personas con Psoriasis en placa crónica, que no respondieron adecuadamente a Etanercept - Poster 5252**
- **Eficacia de Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL23p19, clasificado según la exposición previa a biológicos, en un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo en Fase III - Póster 5111**
- **Mantenimiento de la respuesta al tratamiento en pacientes con Psoriasis en placa crónica, en tratamiento continuado o discontinuado con Tildrakizumab, en un ensayo en Fase III aleatorizado y controlado durante 64 semanas - Póster 4855**
- **Efecto de Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal selectivo anti-IL23p19, de alta afinidad, sobre el metabolismo del citocromo P450 - Póster 4792**

Más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos participaron en los ensayos pivotaes de Fase III de Tildrakizumab (reSURFACE 1 y 2). Los datos se presentaron por primera vez, demostrando los resultados tras 28 semanas de tratamiento, en el Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) en Octubre de 2016. Las solicitudes de regulación para Tildrakizumab en los EE. UU. y Europa están avanzando según lo previsto.

Sobre Psoriasis

La Psoriasis es una enfermedad inmunológica crónica de la piel. Se estima que afecta a 7,5 millones de personas en los EE. UU. y 125 millones de personas en el mundo¹. Es una enfermedad no contagiosa que acelera el ciclo del crecimiento celular de la piel¹ y provoca placas escamosas gruesas en la piel². La manifestación más común de la Psoriasis, llamada Psoriasis en placa, aparece como áreas rojas y con relieve en la piel, cubiertas a su vez con escamas blancas, que pueden dar comezón o doler y, algunas veces, pueden agrietarse y sangrar². A pesar de que existen diversos tratamientos, muchas de las personas que padecen Psoriasis en placa, siguen enfrentándose a una patología crónica de naturaleza persistente y continuada que, a menudo, tiene un impacto debilitante no solo en el cuerpo de los pacientes sino también en su día a día.

Sobre Tildrakizumab

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado anti-IL-23p19 en investigación, diseñado para bloquear selectivamente la citocina IL-23. Gracias a su precisión, Tildrakizumab tiene el potencial de controlar las células patógenas responsables del proceso inflamatorio de la Psoriasis con un impacto limitado en el resto del sistema inmunitario. Los datos de Fase III de Tildrakizumab evidencian la eficacia del papel de IL-23 para ayudar a controlar el proceso inflamatorio de la Psoriasis.

Sobre Sun Dermatology

Sun Pharma está comprometida con la expansión de nuestro *portfolio* dermatológico, que aporta, a profesionales médicos y pacientes de todo el mundo, nuevas opciones de tratamiento y apoyo continuado en aquellas enfermedades que tienen elevadas necesidades médicas no cubiertas, como la Psoriasis. Sun Pharma, junto con sus filiales, ocupa el cuarto lugar en volumen de prescripción de Dermatología dentro de Estados Unidos, según IMS, y es la quinta mayor compañía farmacéutica genérica a nivel mundial. Además de Tildrakizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IL-23p19 en investigación, Sun Dermatology dispone de varios productos de marca indicados para el tratamiento del Acné y Queratosis Actínica, enfocados a enfermedades dermatológicas con necesidades insatisfechas como la Psoriasis y la Dermatitis Atópica.

Sobre el acuerdo entre Sun Pharma, Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, Agreement

La subsidiaria totalmente participada de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. adquirió los derechos mundiales de Tildrakizumab de Merck (a través de una subsidiaria de Merck), conocida como MSD fuera de EE. UU. y Canadá, en 2014. Financiado por una subsidiaria de Sun Pharma, Merck es responsable de la realización de los ensayos de Fase III en pacientes con Psoriasis en placa de leve a moderada y, cuando proceda, de la presentación del registro de Solicitud de Licencia Biológica a la FDA (*US Food and Drug Administration*). Merck también es responsable de la fabricación de producto acabado para apoyar el lanzamiento inicial del producto por parte de Sun Pharma. Después de la aprobación en EE. UU., Sun Pharma será responsable de todas las actividades regulatorias adicionales, incluyendo las presentaciones a registro posteriores, farmacovigilancia, estudios posteriores a la aprobación, fabricación y comercialización del producto aprobado. Sun Pharma también será responsable de todas las actividades regulatorias adicionales, incluyendo las presentaciones a registro posteriores, farmacovigilancia, estudios posteriores a la aprobación, fabricación y comercialización de producto aprobado para todos los territorios fuera de EE.UU. Merck tiene derecho a recibir pagos por hitos y *royalties* por las ventas de Tildrakizumab. El acuerdo entre Sun Pharma y Almirall se mantiene sujeto al acuerdo de licencia exclusiva entre Sun Pharma y Merck.

Sobre el acuerdo entre Sun Pharma, Almirall S.A y Europe

Sun Pharma (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715, Sun Pharmaceutical Industries Ltd, incluyendo sus subsidiarias o compañías asociadas, su subsidiaria totalmente participada) y Almirall (que cotiza en la Bolsa española ticker: ALM) firmaron en julio de 2016 un acuerdo de licencia para

el desarrollo y la comercialización de Tildrakizumab para la Psoriasis en Europa.

Según los términos del acuerdo de licencia, Almirall podrá liderar los estudios europeos y participar en estudios clínicos globales más extensos para la indicación de Psoriasis, sujetos a los términos del acuerdo entre Sun Pharma y Merck, así como a ciertos acuerdos de costes compartidos. Sun Pharma tendrá derecho a recibir pagos por hitos regulatorios, y adicionalmente por hitos de desarrollo y de ventas, así como royalties por ventas netas. Sun Pharma continuará liderando el desarrollo de Tildrakizumab para otras indicaciones, donde Almirall será el primero en tener derecho a negociación para ciertas indicaciones en Europa. El acuerdo entre Sun Pharma y Almirall se mantiene sujeto al acuerdo de licencia exclusiva entre Sun Pharma y Merck.

Referencias

1. National Psoriasis Foundation. Facts about psoriasis. <https://www.psoriasis.org/sites/default/files/for-media/MediaKit.pdf>. Accessed on June 27, 2016.
2. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis>. Accessed on June 27, 2016.

Sobre Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (CIN - L24230GJ1993PLC019050):

Sun Pharma es la cuarta compañía de especialidades farmacéuticas genéricas a nivel mundial y la principal compañía farmacéutica en la India. Un negocio integrado verticalmente, con economías de escala y un equipo altamente cualificado que nos permite ofrecer productos de calidad en el tiempo requerido y a un coste asequible. Ofrecemos medicamentos de alta calidad, asequibles y de confianza para los clientes y pacientes en más de 150 países de todo el mundo. La presencia global de Sun Pharma se sustenta en 49 plantas de producción distribuidas en 6 continentes, centros de I+D en todo el mundo y un equipo multicultural formado por más de 50 nacionalidades. Los ingresos consolidados en los últimos 12 meses, hasta finales de marzo de 2016, son de \$4.300 millones aproximadamente, de los cuales Estados Unidos contribuye con \$2.100 millones. En la India, la empresa ostenta el liderazgo en 12 especialidades médicas diferentes, con 31 marcas situadas entre los 300 productos farmacéuticos más vendidos en la India. Su presencia en los mercados emergentes cubre más de 100 países y también está presente en 6 mercados de Europa Occidental. Su negocio de Global Consumer Healthcare se sitúa entre los 10 mejores en 4 mercados globales. La presencia de su negocio API se refuerza con 14 instalaciones de fabricación de primer nivel en todo el mundo. Sun Pharma fomenta la excelencia a través de la innovación gracias al sustento que le proporciona su amplia capacidad de I+D, que contempla cerca de 2.000 científicos y una inversión en I+D de más del 8% de los ingresos anuales. Para más información, visite www.sunpharma.com y siganos en Twitter @SunPharma_Live

Sobre Almirall

Almirall es una compañía global con sede en Barcelona dedicada a ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos a través de su I+D y de acuerdos y alianzas. Nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Un consolidado crecimiento nos permite destinar nuestro talento y rigor hacia áreas especializadas y en particular para continuar creciendo y posicionarnos como un referente en Dermatología global. Somos una compañía especialista, lo que nos permite lograr el propósito de llevar nuestros innovadores productos allí donde sean necesarios.

Almirall, fundada en 1943, cotiza en la Bolsa española (ticker: ALM) y es fuente de creación de valor para la sociedad gracias a la visión y el compromiso a largo plazo de sus accionistas de referencia. En 2016, generó unos ingresos totales de 859,3 millones de euros y, con más de 1.900 empleados, posee una afianzada y progresiva presencia en Europa y EE.UU

Para más información, visite www.almirall.com

Contactos: Sun Pharma

Nimish Desai
Tel +91 22 4324 4324, Xtn 2778
Tel Direct +91 22 4324 2778
Mobile +91-98203 30182
E mail nimish.desai@sunpharma.com

Frederick Castro
Tel +91 22 4324 4324, Xtn 2777
Tel Direct +91 22 4324 2777
Mobile +91 99206 65176
E mail frederick.castro@sunpharma.com



FleishmanHillard (PR Agency)
Cassie Ercanbrack
Tel +1 212-453-2471
Mobile +1 917-940-6357
E mail cassie.ercanbrack@fleishman.com

Contactos: Almirall

Contacto Prensa:

Cohn & Wolf

Adriana Ibarguen
adriana.ibarguen@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 91 531 42

Contacto Relación con Inversores:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile
Tel.: (+34) 93 291 30 87

Aviso legal

Este documento incluye información resumida y no pretende desglosar el detalle de las magnitudes económicas incluidas en el mismo. Los hechos y cifras contenidas no referidos a datos históricos son "estimaciones de futuro". Estas "estimaciones de futuro" están basadas en información actualmente disponible y en las mejores asunciones e hipótesis que las compañías creen razonables. Estas "estimaciones de futuro" incluyen riesgos e incertidumbres fuera del control de las compañías. En consecuencia, los resultados finales de estas "estimaciones de futuro" pueden diferir de modo significativo de la realidad. De modo expreso, las compañías renuncian a cualquier obligación de revisar o actualizar las "estimaciones de futuro" u objetivos contenidos en este documento para reflejar cualquier cambio en las hipótesis, eventos o circunstancias sobre los cuales están basados, a menos que sea explícitamente requerido por la ley aplicable