

El estudio en fase III de AMPLIFY demuestra que *Duaklir* mejora significativamente la función pulmonar en casos de EPOC estable de moderada a muy grave

- *Duaklir* cumple con los criterios de valoración primarios de acuerdo con los datos de AMPLIFY, que serán clave para la solicitud de registro ante la FDA en Estados Unidos
- Almirall recibirá hitos de AstraZeneca procedentes de las ventas de *Duaklir* en Estados Unidos, de acuerdo a los términos de la colaboración global entre ambas compañías

Barcelona, 7 septiembre 2017

Barcelona, 7 de septiembre de 2017.- Almirall ha anunciado hoy los resultados positivos de primera línea que demuestran que *Duaklir** (bromuro de aclidinio / formoterol 400 µg / 12 µg dos dosis diarias) ha cumplido con los objetivos primarios en la publicación de alto nivel AMPLIFY, demostrando una mejora estadísticamente superior y clínicamente relevante en la función pulmonar en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en comparación con cada componente de forma individual (tanto bromuro de aclidinio como formoterol).

El estudio de fase III de AMPLIFY han demostrado además que los perfiles de eficacia, seguridad y tolerabilidad del bromuro de aclidinio y del formoterol son consistentes con los conocidos actualmente. En comparación con el bromuro de tiotropio de 18 µg una vez al día, tanto *Duaklir*, como el bromuro de aclidinio monoterapia, demostraron niveles significativamente más altos de broncodilatación durante la noche, mientras que el bromuro de aclidinio monoterapia mostró una broncodilatación no inferior a tiotropio durante 24 semanas.

Eduardo Sanchiz, CEO de Almirall, ha afirmado que *“estos resultados representan un hito importante para el negocio respiratorio de Almirall, transferido a AstraZeneca, ya que respaldan la evidencia previa de Duaklir y van a contribuir a que este tratamiento combinado esté disponible para pacientes con EPOC en EE.UU.”*. En base a estos positivos resultados del estudio AMPLIFY, AstraZeneca está preparando una solicitud de registro de comercialización de nuevos medicamentos (NDA, por sus siglas en inglés) ante la FDA en EE.UU. para *Duaklir* (bromuro de aclidinio / formoterol 400 / 12mg).

La colaboración global entre Almirall y AstraZeneca contempla hitos asociados al desarrollo, lanzamiento y ventas futuras de *Duaklir* en EE. UU. *“Este acuerdo nos ha permitido evolucionar en nuestra estrategia respiratoria para maximizar el retorno y el valor de nuestros activos y capacidades, mientras que continúa mejorando la situación financiera de Almirall y contribuye al crecimiento a largo plazo de la compañía”*, ha comentado Eduardo Sanchiz.

En noviembre de 2014, Almirall firmó un acuerdo para transferir a AstraZeneca los derechos para el desarrollo y comercialización de su franquicia respiratoria, así como su pipeline de nuevas terapias de investigación. La franquicia incluye productos como *Duaklir*, la combinación de aclidinio con formoterol (LAMA / LABA) aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como tratamiento de mantenimiento para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Sobre Duaklir

El bromuro de aclidinio / fumarato de formoterol 400 µg / 12 µg dos dosis diarias es una combinación aprobada de LAMA / LABA de dosis fija de dos broncodilatadores de acción prolongada - el bromuro de aclidinio es un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) y el fumarato de formoterol es un agonista beta de acción prolongada (LABA). La asociación de dosis fijas fue aprobada en noviembre de 2014 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como un tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Duaklir y aclidinio se inhalan a través del inhalador Pressair multidosis, fácil de usar.

Pressair es una marca registrada de AstraZeneca.

** Duaklir es una marca registrada de bromuro de aclidinio / fumarato de formoterol en Europa y otros mercados. La marca estadounidense está sujeta a revisión y aprobación por parte de la FDA.*

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global con un foco importante en Dermatología y Estética, cuya misión es ofrecer medicamentos y dispositivos médicos valiosos para ti y las futuras generaciones. Nuestra estructura de I+D está enfocada en Dermatología, con una amplia variedad de programas que cubren indicaciones clave. A través de nuestros innovadores productos, acuerdos y alianzas, nuestra labor cubre toda la cadena de valor del medicamento. Almirall se mantiene en constante crecimiento como una compañía especialista en diferentes enfermedades de la piel, con el objetivo de cubrir las necesidades no satisfechas de nuestros clientes.

Fundada en 1943, con sede en Barcelona, España, Almirall cotiza en la Bolsa de Valores (ticker: ALM) y se ha convertido en una 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 2.000 empleados, posee una afianzada y progresiva presencia en Europa y en Estados Unidos.

Para más información, visite www.almirall.es

Sobre AMPLIFY

AMPLIFY es un ensayo de 24 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble ensayo y paralelo para evaluar la eficacia y seguridad del bromuro de aclidinio / formoterol 400µg / 12µg dos veces al día comparado con sus componentes (bromuro de aclidinio 400µg dos veces - diariamente o fumarato de formoterol 12 \ mu g dos veces al día) y una vez al día tiotropio 18 \ mu g en pacientes con EPOC estable moderada a muy grave.

Las medidas de resultados primarios demostraron;

- Un cambio de FEV1 previo a la dosis de la línea de base de la base para bromuro de aclidinio / formoterol 400 µg / 12 µg frente a formoterol 12 µg a la semana 24
- Un cambio de la línea de base en la mañana de una hora después de la dosis VEF1 para el bromuro de aclidinio / formoterol 400 µ g / 12 µ g frente a bromuro de aclidinio 400 µ g a la semana 24
- Un cambio respecto al valor basal en el VEF1 de la mañana antes de la dosis a la semana 24 comparando el bromuro de aclidinio 400 \ mu g con el tiotrópico 18 \ mu g para demostrar la no inferioridad

Otros objetivos fueron evaluar la seguridad del bromuro de aclidinio / fumarato de formoterol 400 µg / 12 µg, así como caracterizar el efecto de la combinación sobre la broncodilatación y la calidad de vida relacionada con la salud.

Sobre EPOC

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad progresiva asociada principalmente con el tabaquismo, la contaminación atmosférica o la exposición ocupacional, que puede causar obstrucción del flujo de aire en los pulmones, lo que resulta en episodios debilitantes de disnea. Afecta a unos 329 millones de personas en todo el mundo y se prevé que sea la tercera causa de muerte en el año 2020. La mejora de la función pulmonar, la reducción de las exacerbaciones y el manejo de los síntomas diarios como la falta de aire son importantes para el manejo de la EPOC.

Media contact: Cohn & Wolfe
Adriana Ibargüen/ Rebeca Rocha
adriana.barguen@cohnwolfe.com
rebeca.rocha@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 91 531 42 67

**Investors & Corporate Communications
contact:**
Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
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.