

Barcelona,
December 4th 2017

Ensayo en fase IV de ASCENT muestra que *Tudorza* reduce las exacerbaciones de la EPOC y demuestra seguridad cardiovascular

- El ensayo en fase IV de ASCENT cumplió con los criterios de valoración primarios en pacientes con EPOC con factores de riesgo cardiovascular
- Estos resultados representan otro hito para Almirall, que recibe pagos por hitos de las ventas de AstraZeneca en EE. UU.

Almirall, S.A (ALM), ha anunciado hoy resultados positivos del ensayo en fase IV ASCENT para Tudorza (bromuro de aclidinio 400 µg, dos veces al día), un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA). Tudorza ha alcanzado los objetivos primarios, demostrando una reducción estadísticamente significativa en la tasa anual de exacerbaciones en pacientes con EPOC de moderada a muy grave, con antecedentes de enfermedad cardiovascular y/o significativos factores de riesgo cardiovascular, en comparación con placebo. Estos resultados representan otro hito para Almirall, que recibe pagos por hitos de las ventas de AstraZeneca en EE.UU.

Tudorza también ha alcanzado su objetivo primario de seguridad al demostrar el tiempo hasta un primer evento cardiovascular adverso mayor (MACE) comparado con placebo en la misma población de pacientes. El ensayo post-comercialización ASCENT de 36 meses ha involucrado a más de 3.500 pacientes de Canadá y EE. UU.

Peter Guenter, CEO de Almirall ha comentado: *"Estos resultados positivos del estudio ASCENT representan otro hito importante para el negocio respiratorio de Almirall transferido a AstraZeneca, y reforzarán el posicionamiento de Tudorza en el mercado, mientras Almirall sigue fortaleciendo su posición financiera".*

El pasado 17 de noviembre de 2017, AstraZeneca notificó a Almirall un hito por consecución de ventas por valor de 80 millones de dólares –que serán cobrados en diciembre-- relativo a la franquicia de bromuro de aclidinio. En septiembre de este año, Almirall y AstraZeneca habían anunciado resultados positivos de primera línea del estudio de fase III de AMPLIFY para Duaklir, los cuales demostraron una mejora estadísticamente superior y clínicamente relevante en la función pulmonar en pacientes con EPOC, de moderada a muy grave.

El 1 de octubre 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. Esta colaboración global incluye hitos asociados al desarrollo, lanzamiento y futuras ventas

de Duaklir en Estados Unidos. Hasta la fecha, Almirall ha recibido cuatro pagos adicionales de hitos por 280 millones de dólares, además del pago inicial de 900 millones de dólares.

En abril de 2017, AstraZeneca inició una colaboración estratégica con Circassia Pharmaceuticals plc para el desarrollo y la comercialización de *Tudorza* y *Duaklir* en EE.UU.

Sobre Tudorza

Tudorza (bromuro de aclidinio) es un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del broncoespasmo asociado con EPOC, que incluye bronquitis crónica y enfisema. Tudorza se presenta como un polvo seco para inhalación. Tudorza ha sido aprobado y comercializado en EE. UU. Desde 2012 para el tratamiento del broncoespasmo asociado con la EPOC. En Europa, el bromuro de aclidinio ha sido aprobado para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC desde 2012 y se comercializa como Eklira.

Sobre ASCENT

ASCENT es un ensayo de Fase IV doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, grupo paralelo. Está diseñado para evaluar el efecto de la seguridad cardiovascular en el largo plazo de Tudorza (bromuro de aclidinio 400 µg, dos veces al día), el antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA). En este ensayo se evalúa el tiempo hasta un primer evento cardiovascular adverso mayor (MACE), así como la reducción de las exacerbaciones de la EPOC moderada o grave en pacientes con EPOC de moderada a muy grave. El ensayo fue una prueba obligatoria posterior a la aprobación solicitada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA). El estudio se llevó a cabo con 3.500 pacientes y concluyó de que 122 pacientes habían experimentado un MACE adjudicado.

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.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global líder enfocada en la salud de la piel que colabora con profesionales de la salud, aplicando la Ciencia para proporcionar soluciones médicas a pacientes y futuras generaciones. Nuestros esfuerzos se centran en luchar contra las enfermedades de la salud de la piel y ayudar a la gente a sentirse y verse mejor. Apoyamos a los profesionales sanitarios en su mejora continua, aportando soluciones innovadoras allí donde sean necesarias.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM). Almirall se ha convertido en una fuente clave de creación de valor para la sociedad, gracias al compromiso adquirido con sus principales accionistas y a su decisión de ayudar a los demás, comprendiendo sus desafíos y utilizando la Ciencia para ofrecer soluciones para la vida real. El total de ingresos en 2016 fue de 859,3 millones de euros y más de 2.000 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para obtener más información, visite almirall.com [linkedin.com/company/almirall](https://www.linkedin.com/company/almirall)

Media contact:

Cohn&Wolfe
Adriana Ibargüen / Rebeca Rocha
adriana.ibarguen@cohnwolfe.com
rebeca.rocha@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Investors & Corporate Communications contact:

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tel.: +(34) 93 291 30 87