

España,
12 de febrero de 2019

Almirall y Dermira firman un acuerdo de opción y licencia para los derechos en Europa de lebrikizumab

- **Almirall adquiere la opción de licenciar los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab en Europa**
- **Dermira recibirá 30 M\$ como precio de la opción**
- **Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-13 que actualmente se encuentra en desarrollo en fase 2b cuyos datos iniciales se esperan a principios de abril**

[Almirall, S.A](#) (ALM) y Dermira, Inc. (NASDAQ: DERM) han anunciado hoy la firma de un acuerdo de opción y licencia según el cual Almirall ha adquirido la opción de licenciar en exclusiva los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica y otras indicaciones en Europa. A cambio, Dermira recibirá un primer pago de 30 M\$. Si, tras los resultados del estudio de fase 2b en curso, Almirall ejerciera su opción para obtener la licencia, Dermira recibiría un pago de 50 M\$, pagos adicionales por hitos en desarrollo, aprobación y ventas, así como royalties de doble dígito.

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal en investigación que bloquea la señalización de la IL-13, una citoquina que desempeña un papel clave en la patogénesis de la dermatitis atópica de moderada a grave. De acuerdo con el papel central que juega la IL-13 en la dermatitis atópica y el perfil molecular único de lebrikizumab, que combina un mecanismo de acción diferenciado, una afinidad alta por su objetivo y una farmacocinética robusta, Dermira y Almirall creen que apuntar a IL-13 con lebrikizumab presenta una oportunidad para ofrecer una terapia que combine seguridad, tolerabilidad, eficacia, comodidad y facilidad de uso a las personas que viven con dermatitis atópica de moderada a grave y a los profesionales de la salud que las tratan.

"Como enfermedad prevalente y debilitante con opciones limitadas de tratamiento, la dermatitis atópica de moderada a grave es una importante necesidad médica no satisfecha. Almirall comparte nuestro compromiso con la dermatología y el entusiasmo por la oportunidad que tiene lebrikizumab de mejorar el nivel de atención para los millones de personas que padecen esta enfermedad ", dijo Tom Wiggans, Presidente y Director Ejecutivo de Dermira. "Esta transacción es una excelente operación financiera, operativa y estratégica para Dermira, y nos complace tener la oportunidad de contar con el desarrollo y la experiencia comercial de Almirall para que lebrikizumab esté disponible en Europa mientras continuamos buscando su desarrollo y potencial comercialización en los EE.UU."

Según los términos del acuerdo, Almirall realizará un pago inicial a Dermira de 30 M\$ a cambio de la opción de adquirir en exclusiva la licencia para desarrollar lebrikizumab para indicaciones dermatológicas y comercializar lebrikizumab para todas las indicaciones en Europa. Tras disponer de los datos del estudio clínico de lebrikizumab en fase 2b, actualmente en curso, para dermatitis atópica de moderada a grave, Dermira proporcionará a Almirall un paquete de datos consistente en el topline y los datos adicionales, momento después

del cual Almirall tendrá 45 días para ejercitar su opción. Si Almirall decide ejercer su opción, la compañía pagará a Dermira una tarifa por el ejercicio de opción de 50 M\$.

Si Almirall ejerce su opción, estará obligada a realizar pagos adicionales a Dermira al alcanzar ciertos hitos, incluyendo 30 M\$ al iniciar ciertos estudios clínicos de fase 3, y hasta 85 M\$ al alcanzar los hitos regulatorios y la primera venta comercial de lebrikizumab en Europa. Además, Dermira tendrá derecho a recibir pagos una vez alcanzados ciertos umbrales de ventas netas de lebrikizumab en Europa, así como pagos por royalties de ventas netas sobre unos porcentajes desde el doble dígito bajo hasta el rango bajo de veinte.

“En Almirall, continuamos profundizando en nuestro compromiso con la dermatología”, dijo Peter Guenter, CEO de Almirall. “La dermatitis atópica es una afección que afecta a millones de personas que viven en Europa, y nos complace apoyar el desarrollo y la comercialización de lebrikizumab, un tratamiento diferenciado que creemos que podría convertirse en la mejor terapia contra la enfermedad para estos pacientes. Estamos muy contentos de colaborar con Dermira y esperamos resultados positivos del estudio de fase 2b para luego pasar a los estudios de registro”.

Estudio en fase 2b de lebrikizumab

Dermira está llevando a cabo un estudio en fase 2b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos que evalúa la seguridad y la eficacia de lebrikizumab como monoterapia en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave. Basado en la experiencia clínica temprana con lebrikizumab, el estudio está diseñado para construir el cuerpo de evidencia que respalda la selección de IL-13 en la dermatitis atópica al evaluar tres regímenes de dosificación diferentes, con el objetivo de optimizar el perfil clínico de lebrikizumab y establecer el régimen de dosificación para un potencial programa de fase 3. El estudio reclutó a 280 pacientes mayores de 18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave en los Estados Unidos, asignados al azar de manera 3: 3: 3: 2 en los siguientes grupos:

- **Grupo 1:** Una dosis inicial de 250 mg de lebrikizumab en la semana 0, seguida de 125 mg de lebrikizumab cada cuatro semanas
- **Grupo 2:** Una dosis inicial de 500 mg de lebrikizumab en la semana 0, seguido de 250 mg de lebrikizumab cada cuatro semanas.
- **Grupo 3:** Una dosis inicial de 500mg de lebrikizumab en cada una de las semanas 0 y 2, seguido de 250 mg de lebrikizumab cada dos semanas.
- **Grupo 4:** Placebo en la semana 0 y cada dos semanas a partir de entonces.

El punto final primario del estudio es el porcentaje de cambio en el Eczema Area Severity Index (EASI) desde el inicio hasta la semana 16. Los puntos finales secundarios clave que se evaluarán durante el período de tratamiento de 16 semanas incluyen: la proporción de pacientes con una mejora del 75 por ciento desde el inicio en EASI (EASI-75); la proporción de pacientes con una puntuación de Investigator's Global Assessment (IGA) de 0 (claro) o 1 (casi transparente) y una reducción de 2 o más puntos (en una escala de 5 puntos) desde el inicio; la proporción de pacientes que alcanzaron EASI-50 y EASI-90; y los cambios en el prurito (picazón) y los puntajes de pérdida de sueño desde el inicio, ambos calificados utilizando una escala de calificación numérica de 11 puntos (NRS). Los criterios de inclusión clave para los pacientes incluidos en este estudio incluyeron dermatitis atópica crónica durante al menos un año, una puntuación EASI de 16 o más, una puntuación IGA de 3 o más, y un área de superficie corporal que involucra al menos el 10 por ciento al momento de la selección y la línea de base. Tras el final del período de evaluación de 16 semanas, los pacientes estarán en seguimiento durante 16 semanas adicionales. Los primeros resultados de seguridad y eficacia del estudio se esperan para principios de abril de 2019.

Sobre dermatitis atópica

La dermatitis atópica es la forma más común y grave de eccema, una afección inflamatoria crónica que puede presentarse desde la infancia y continuar hasta la edad adulta. La forma de moderada a grave de la enfermedad se caracteriza por picazón persistente y piel roja, seca y agrietada que cubre gran parte del cuerpo. La condición de la piel puede tener un impacto negativo en el funcionamiento físico y mental de los pacientes, limitando sus actividades diarias y su calidad de vida. Los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave han reportado un mayor impacto en la calidad de vida que los pacientes con psoriasis.

Sobre lebrikizumab

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado diseñado para unirse a IL-13 con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13Rα1 / IL-4Rα y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de IL-13 de forma eficiente. IL-13 es un mediador patógeno central que impulsa múltiples aspectos de la fisiopatología de la dermatitis atópica al promover la inflamación de tipo 2 y mediando sus efectos en el tejido, lo que produce disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección.

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 hace casi 75 años 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 2017 fue de 755,8 millones de euros. Más de 1.830 empleados están dedicados a la Ciencia.

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

Sobre Dermira

Dermira es una compañía biofarmacéutica dedicada a llevar la capacidad biotecnológica a la dermatología médica mediante terapias nuevas y diferenciadas a los millones de pacientes que padecen enfermedades crónicas de la piel. Dermira se compromete a comprender las necesidades, tanto de los pacientes como de los médicos, y de utilizar su información para identificar, desarrollar y comercializar productos de dermatología médica de vanguardia. El tratamiento aprobado por la compañía, QBREXZA™ (glycopyrronium), está indicado para pacientes pediátricos y adultos (de nueve años de edad o más) con hiperhidrosis axilar primaria (sudoración excesiva de las axilas). Dermira también está evaluando lebrikizumab en un ensayo clínico de Fase 2b para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave (una forma grave de eczema) y tiene programas de investigación en etapa temprana en otras áreas de la dermatología. Dermira tiene su sede en Menlo Park, California. Para obtener más información, visite <http://www.dermira.com>. Siga a Dermira en [Twitter](#), [LinkedIn](#) e [Instagram](#).

Contactos para medios e inversores de Almirall

Contacto para medios:

bcw
Marta Gállego
marta.gallego@cohnwolfe.com
Tel.: (+34) 915 31 42 67

Contacto para inversores y Comunicación Corporativa:

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

Contactos para medios e inversores de Dermira

Medios:

Erica Jefferson
Vice President, Corporate Communications
erica.jefferson@dermira.com
650-421-7216

Inversores:

Ian Clements, Ph.D.
Vice President, Investor Relations
investor@dermira.com
650-422-7753

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.