

Duaklir® estará disponible en los Estados Unidos a partir del 21 de octubre

- **Circassia anuncia el lanzamiento de Duaklir® en los Estados Unidos en la reunión anual del American College of Chest Physicians 2019**
- **Almirall recibirá un milestone de 100 M\$ procedente de su acuerdo con AstraZeneca una vez se produzca la primera venta comercial**
- **En 2014 Almirall firmó un acuerdo para transferir a AstraZeneca los derechos para el desarrollo y comercialización de su franquicia respiratoria**

Almirall, S.A. (ALM) licenció a AstraZeneca (LSE, STO, NYSE: AZN) en el marco de un acuerdo que se anunció el 3 de noviembre de 2014, los derechos en EE.UU. de Duaklir®, una combinación de dosis fija del aclidinio, antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), y del formoterol, un agonista-beta de acción prolongada (LAMA), administrado dos veces al día a través del inhalador de dosis múltiples Pressair®. Parte de ese acuerdo establece que AstraZeneca abonará a Almirall 100 M\$ cuando tenga lugar la primera venta comercial en LOS Estados Unidos. Duaklir® está disponible en los Estados Unidos a partir del 21 de octubre.

En abril de 2017, AstraZeneca alcanzó un acuerdo estratégico de colaboración con Circassia Pharmaceuticals plc para el desarrollo y comercialización de Tudorza y Duaklir® en los Estados Unidos.

Circassia Pharmaceuticals, compañía farmacéutica especializada en enfermedades respiratorias, anuncia hoy el lanzamiento en Estados Unidos de Duaklir® para el tratamiento de pacientes con enfermedad obstructiva crónica pulmonar (EPOC) en la reunión anual del American College of Chest Physicians, que tiene lugar este año en Nueva Orleans, LA.

Xavier Llauredó, Regulatory Affairs Director, Almirall, afirmó que *"el lanzamiento de Duaklir® en los Estados Unidos es una buena noticia para muchos pacientes. El acuerdo con AstraZeneca nos ha permitido maximizar la rentabilidad y el valor de nuestros activos y este lanzamiento supone un gran paso para Almirall, ya que se trataba de un producto de I+D de la compañía"*.

Duaklir®, una combinación de dosis fija del aclidinio, antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), y del formoterol, un agonista-beta de acción prolongada (LAMA), que se administra dos veces al día a través del inhalador de dosis múltiples Pressair®. Duaklir® está disponible en Estados Unidos a partir del 21 de octubre.

Duaklir® ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) en base a un amplio programa clínico. Esto incluye datos de tres estudios de fase III, ACLIFORM, AUGMENT y AMPLIFY, y el estudio de fase IV ASCENT, que muestra que el tratamiento con

aclidinio es efectivo para reducir las exacerbaciones de la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Sobre Duaklir®

Bromuro de aclidinio/fumarato de formoterol 400/12µg es una combinación de dosis fija aprobada de dos broncodilatadores de acción prolongada LAMA/LABA. El bromuro de aclidinio es un anticolinérgico o antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) que produce broncodilatación al inhibir el receptor muscarínico M3 en el músculo liso de las vías respiratorias. El fumarato de formoterol es un agonista-beta de acción prolongada (LABA) que estimula los receptores B2 del músculo liso bronquial produciendo broncodilatación. La combinación de dosis fija fue aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la EPOC en noviembre de 2014 y se lanzó posteriormente en el Reino Unido (enero de 2015), Alemania y los Países Bajos (febrero de 2015), Dinamarca (marzo de 2015) y en Suecia (abril 2015). DUAKLIR® está disponible en 18 países a nivel mundial. También está aprobado en Canadá, además de estar aprobado y comercializado en Australia e Italia como BRIMICA® GENUAIR®. Tanto el bromuro de aclidinio como el fumarato de formoterol se aprobaron por separado para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC en Europa y los Estados Unidos. El bromuro de aclidinio también está aprobado actualmente en 27 países de todo el mundo, comercializado con el nombre de Tudorza® / Eklira®, incluidos Canadá, Japón y Australia.

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 la EPOC

La EPOC es una enfermedad progresiva asociada principalmente al consumo de tabaco, la contaminación del aire o la exposición ocupacional. Puede causar la obstrucción del flujo de aire en los pulmones, lo que provoca una dificultad respiratoria extrema. Afecta a más de 329 millones de personas en todo el mundo y se pronostica que será la tercera causa de muerte en 2020. La EPOC se puede tratar mejorando la función pulmonar, reduciendo las exacerbaciones y controlando los síntomas diarios, como la disnea.

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 2018 fue de 811 millones de euros. Más de 1.830 empleados están dedicados a la Ciencia.

Para más información, visite almirall.com

Contacto:

LLYC

Carmen de la Llave

cdelallave@llorenteycuenca.com

Tel.: (+34) 93 217 22 17

Contacto de Comunicación Corporativa:

Almirall

Mar Ramírez

mar.ramirez@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Amaya Belacortu

amaya.belacortu@almirall.com

Tel.: (+34) 932 913 016

Advertencia legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.