

**España
8 de enero de 2020**

Almirall alcanza un acuerdo de opción para adquirir Bioniz Therapeutics y establecer un acuerdo de investigación para expandir su innovador pipeline en dermatología médica

- Almirall adquiere el derecho de opción para adquirir Bioniz Therapeutics, Inc. que le otorgará los derechos globales sobre BNZ-1
- BNZ-1 es un inhibidor que bloquea selectivamente la actividad de tres citoquinas de la misma familia: IL-2, IL-9 e IL-15, y que se encuentra actualmente en fase 1/2 de desarrollo para el linfoma cutáneo de células-T refractario
- Si Almirall ejerce la opción, entrará en un acuerdo de investigación más amplio con Bioniz NewCo, usando su plataforma de inhibición simultánea de múltiples citoquinas, con el objetivo de conseguir al menos 3 nuevos candidatos listos para empezar fase clínica (*IND approved*)

Almirall, S.A. (ALM) ha anunciado hoy la firma de un acuerdo de opción para adquirir Bioniz Therapeutics, Inc., una compañía biofarmacéutica con sede en Irvine, California (EE. UU.), que desarrolla terapias peptídicas *first-in-class*, que inhiben de forma selectiva múltiples citoquinas para tratar enfermedades inmunoinflamatorias y neoplasias de células T. Si Almirall ejerce la opción, desarrollará también un acuerdo de investigación más amplio con Bioniz NewCo, usando su plataforma de inhibición simultánea de múltiples citoquinas con el objetivo de conseguir al menos 3 nuevos candidatos listos para empezar fase clínica (*IND approved*).

A través de esta colaboración, Almirall ejecuta su estrategia para desarrollar y expandir su pipeline de I+D con nuevas modalidades de tratamiento, con el objetivo de abordar enfermedades muy desatendidas tanto en oncodermatología como en inmunodermatología.

Según los términos del acuerdo, Almirall reforzará su pipeline de productos de dermatología médica. Si Almirall opta por ejercitar la opción, tendrá acceso a un activo en fase avanzada de desarrollo para varias indicaciones e iniciará una colaboración de investigación para ampliar el pipeline de fase inicial:

- a. BNZ-1, un nuevo inhibidor que bloquea la actividad de múltiples citoquinas y que se encuentra en desarrollo para: i) Linfoma cutáneo de células T refractario (LCCT), una enfermedad

- huérfana con una gran necesidad médica no cubierta y ii) alopecia areata, un trastorno capilar autoinmunitario sin tratamientos aprobados.
- b. Colaboración de investigación usando la plataforma tecnológica de inhibición simultánea de múltiples citoquinas con el objetivo de aportar al menos 3 nuevos candidatos listos para empezar fase clínica (*IND approved*).

Durante el período de opción, Bioniz completará el ensayo clínico de fase 1/2 en curso en LCCT, colaborando ambas compañías para definir las actividades de desarrollo futuras. Después de la opción, Bioniz escindirá los activos que no sean BNZ-1, así como la plataforma tecnológica a la NewCo, mientras que Almirall continuará desarrollando BNZ-1.

Según los términos del acuerdo, Almirall realizará un pago inicial de 15 M\$ a Bioniz a cambio de la opción para adquirir la totalidad de las acciones de la compañía. Después de la disponibilidad de los resultados del estudio de fase 1/2 en LCCT, determinados datos clínicos de biomarcadores y el informe de la reunión de *End of Phase 2* con la FDA, Almirall tendrá 60 días para ejercer su opción. Si Almirall decide ejercerla, la compañía realizará un pago por tal ejercicio de 47 M\$ en diferentes plazos durante los siguientes años. Almirall realizará pagos adicionales una vez que se logren ciertos hitos de desarrollo, regulatorios y comerciales.

Bhushan Hardas, MD, MBA, Chief Scientific Officer, Almirall, ha comentado que *“este acuerdo significa un gran paso adelante para nosotros en el objetivo de convertirnos en líderes en oncodermatología e inmunodermatología. Con Bioniz Therapeutics Inc., y nuestra trayectoria y conocimiento en el área de la dermatología, seremos capaces de identificar nuevas vías de investigación con potencial para desarrollar terapias adecuadas que cubran las necesidades de nuestros pacientes”*.

Nazli Azimi, fundadora y directora general de Bioniz Therapeutics, Inc., ha declarado: *“Estamos encantados de comenzar esta colaboración con Almirall, una compañía líder en dermatología médica que comparte nuestra visión sobre la construcción de una franquicia de inmunodermatología para BNZ-1. Esta colaboración da protagonismo a nuestra posición de liderazgo en el descubrimiento y desarrollo de los primeros péptidos inhibidores de múltiples citoquinas para tratar enfermedades inmunoinflamatorias y cáncer”*.

Acerca de BNZ-1

BNZ-1 es el principal candidato en desarrollo de Bioniz. Se trata de un péptido PEGilado que funciona como un inhibidor selectivo de citocinas IL-2, IL-9 e IL-15. BNZ-1 bloquea la señalización de IL-2, IL-9 e IL-15 uniendo la subunidad del receptor de la cadena γ (cy) común de la familia de citocinas IL-2. Bioniz Therapeutics está desarrollando BNZ-1 para tratar las neoplasias de las células T (LCCT) y las enfermedades autoinmunitarias (alopecia areata). Se ha evaluado BNZ-1 en estudios de dosis única ascendente (DUA) y de dosis múltiple ascendente (DMA) de fase I y, actualmente, se está evaluando en un estudio de fase I/IIa en pacientes con LCCT y está listo para empezar un estudio de fase II en alopecia.

Acerca de Bioniz Therapeutics

Bioniz Therapeutics es una compañía biofarmacéutica que lidera el descubrimiento y desarrollo de terapias *first-in-class* basadas en péptidos que inhiben simultáneamente múltiples citoquinas para tratar enfermedades inmunoinflamatorias y cáncer. Bioniz aprovecha su conocimiento de primera línea en la biología de las citoquinas, gracias a la investigación realizada en los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE. UU., para desarrollar un enfoque novedoso a fin de inhibir de manera selectiva citoquinas funcionalmente redundantes, sin afectar al resto de la red de citoquinas. La plataforma innovadora de Bioniz ha aparecido en diversas publicaciones científicas de prestigio. Se han completado los ensayos clínicos DUA y DMA de fase I para BNZ-1, en voluntarios sanos y que actualmente se encuentra en desarrollo clínico de fase I/II en pacientes con LCCT.

Para obtener más información, visite <http://www.bioniz.com>.

Acerca de Almirall

Almirall es una empresa farmacéutica líder centrada en la salud de la piel que se asocia con profesionales sanitarios y aplica la ciencia para ofrecer soluciones médicas a los pacientes y a las generaciones futuras. Nuestros esfuerzos se centran en combatir las enfermedades cutáneas y ayudar a las personas a sentirse lo mejor posible. Apoyamos la mejora continua de los profesionales sanitarios aportando nuestras soluciones innovadoras allí donde se necesitan.

La empresa, fundada hace casi 75 años y con sede central en Barcelona, cotiza en la Bolsa de España (teletipo: ALM). Almirall se ha convertido en un elemento clave de creación de valor para la sociedad conforme a su compromiso con sus accionistas y su decisión de ayudar a los demás comprendiendo los desafíos a los que se enfrentan y usando la ciencia para aportar mejores soluciones al mundo real. Sus ingresos totales en 2018 fueron de 811 millones de euros. Almirall tiene más de 1800 empleados de los cuales 279 están dedicados a la investigación y desarrollo (un 14% de la plantilla de Almirall).

Para obtener más información, consulte www.almirall.es.

Contacto con medios de comunicación:

LLYC

Carmen de la Llave

cdelallave@llorenteycuenca.com

Tel.: (+34) 93 217 22 17

Contacto para comunicaciones corporativas:

Almirall

Noel Ortiz

Noel.ortiz@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 00

Contacto para relaciones con inversores:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Teléfono: (+34) 93 291 3087

Disclaimer

Aviso legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser integral. Los datos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de los hechos históricos, son "proyecciones futuras". Estas proyecciones se basan en la información disponible actualmente y las mejores estimaciones y suposiciones que la empresa considera razonables. Estas proyecciones implican riesgos e incertidumbres más allá del control de la empresa. Por tanto, los resultados actuales pueden diferir materialmente de aquellos declarados por dichas proyecciones futuras. La empresa no asume ninguna obligación de revisar o actualizar ninguna proyección futura, objetivo o estimación contenidos en este documento para reflejar ningún cambio en las suposiciones, acontecimientos o circunstancias en los que se basan dichas proyecciones futuras, salvo que lo exija la ley vigente.

Si desea dejar de recibir comunicaciones corporativas de Almirall [haga clic aquí](#)

De acuerdo con el Reglamento general de protección de datos y la normativa local vigente, le informamos que sus datos personales son procesados por Almirall S.A. con domicilio social en Ronda del General Mitre 151, -08022-, Barcelona (España), actuando como controlador de acuerdo con los objetivos indicados en nuestra Política de privacidad. Para obtener más información, puede consultar <https://www.almirall.com/privacy-policy> o ponerse en contacto con nuestro responsable de la protección de datos en la dirección de correo electrónico: dpo.global@almirall.com. PRNewswire es la agencia que autoriza el uso de sus datos personales de acuerdo con su política de privacidad <https://gdpr.cision.com/gdpr>. En cualquier momento puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, eliminación, objeción, portabilidad y limitación del procesamiento de sus datos en los términos establecidos en la normativa actual sobre protección de datos, remitiendo la correspondiente solicitud por escrito a nuestra dirección postal (Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España). La solicitud de ejercer cualquiera de sus derechos debe acompañarse con una copia de un documento oficial que lo identifique (documento de identidad, carnet de conducir o pasaporte). Por último, le informamos que puede ponerse en contacto con la Agencia Española de Protección de Datos y con cualquier otro organismo público competente en relación con cualquier reclamación derivada del procesamiento de sus datos personales.