

BARCELONA, España, y
MENLO PARK, Calif.
25 de junio de 2019

Almirall ejerce su opción con Dermira para licenciar los derechos de lebrikizumab en Europa para dermatitis atópica

- **Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal anti-IL-13 actualmente en investigación para el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave**
- **Dermira recibirá un pago por la ejecución de la opción por valor de 50 M\$ y pagos adicionales por potenciales hitos y royalties**
- **Dermira espera iniciar el programa de fase 3 a finales de 2019**

Almirall, SA (ALM) y Dermira, Inc. (NASDAQ: DERM) han anunciado hoy que Almirall ha ejercido su opción de licenciar los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica y otras indicaciones en Europa. Almirall y Dermira firmaron un acuerdo de opción y licencia en febrero de 2019, según el cual Almirall adquirió la opción en exclusiva a cambio de un pago inicial de 30 M\$. Como resultado de la decisión de Almirall de ejercer la opción, la compañía pagará a Dermira 50 M\$ y Dermira podría recibir pagos adicionales por el cumplimiento de determinados hitos, incluyendo 30 M\$ en relación al inicio de ciertos estudios clínicos de fase 3.

La decisión de Almirall se anuncia tras los positivos resultados iniciales reportados por Dermira en marzo de 2019, del estudio de fase 2b, que mostró que las tres dosis de lebrikizumab alcanzaron el criterio de valoración primario y se demostró mejoría, en función de la dosis, en diversos indicadores que caracterizan los signos y síntomas de la dermatitis atópica de moderada a grave, que incluyen picazón e inflamación de la piel, en comparación con placebo. El perfil de seguridad observado en el estudio fue consistente en relación con estudios previos de lebrikizumab. Los resultados sugieren que lebrikizumab tiene el potencial de ser la mejor terapia contra la enfermedad en personas que padecen dermatitis atópica de moderada a grave. Tras la reunión final de la fase 2 con la U.S. Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés), Dermira planea iniciar un programa de desarrollo clínico de fase 3 de lebrikizumab a finales de 2019.

"Estamos sumamente satisfechos de colaborar con Dermira en el desarrollo del programa clínico de lebrikizumab y entusiasmados con la posibilidad de ofrecer lo que creemos que podría ser el mejor tratamiento para las personas que viven con dermatitis atópica de moderada a grave en Europa, con un potencial de ventas que creemos desde Almirall de alrededor de 450 M€", ha afirmado Peter Guenter, CEO de Almirall. "Esta operación refuerza nuestro compromiso compartido con la comunidad dermatológica y apoya nuestra visión de ofrecer nuevos avances terapéuticos realmente significativos para los pacientes con afecciones crónicas de la piel con impacto en sus vidas".

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado e inyectable, diseñado para unirse a la interleucina-13 (IL-13) con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1 / IL-4R α , inhibiendo así los efectos biológicos de la IL-13 de forma dirigida y eficiente. Se cree que 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 mediar sus efectos en el tejido, lo que produce disfunción de la barrera cutánea, picazón, engrosamiento de la piel e infección.

Según los términos del acuerdo para la opción de licencia firmado entre Almirall y Dermira en febrero de 2019, Almirall realizó 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. Como resultado de su decisión de ejercer la opción, Almirall realizará un pago adicional a Dermira de 50 M\$. Además, Almirall realizará pagos adicionales a Dermira al alcanzar ciertos milestones, 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.

"Las características únicas de lebrikizumab y los resultados positivos observados en nuestro estudio de fase 2b de varias dosis sugieren que tenemos el potencial de ofrecer a los pacientes que viven con dermatitis atópica de moderada a grave, y a los profesionales de la salud que los cuidan, una opción de tratamiento diferenciado que ofrece una combinación convincente de seguridad, eficacia, tolerabilidad, conveniencia y facilidad de uso", ha dicho Tom Wiggins, presidente y director ejecutivo de Dermira. "Dado que estamos centrados en iniciar nuestro programa de fase 3 a finales de este año, Dermira se complace en asociarse con Almirall para ofrecer esta nueva opción de tratamiento a los pacientes en Europa, mientras continuamos buscando el desarrollo y potencial de comercialización en Estados Unidos".

Sobre dermatitis atópica

La dermatitis atópica es la forma más común y grave de eczema, una afección inflamatoria crónica que puede presentarse desde la infancia y continuar en la edad adulta. La forma de moderada a grave de la enfermedad se caracteriza por erupciones en la piel que a menudo cubren gran parte del cuerpo y también incluyen enrojecimiento, agrietamiento, sequedad y picor intenso y persistente. 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 de la enfermedad en su calidad de vida que los pacientes con psoriasis.

Sobre lebrikizumab

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal inyectable humanizado diseñado para unirse a IL-13 con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R α 1 / IL-4R α y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de IL-13 de forma eficiente y específica. 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 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. Almirall tiene más de 1.800 empleados.

Para más Información, visite almirall.com

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). Por favor, vea la información de prescripción de QBREXZA. Dermira está evaluando lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave (una forma grave de eczema) y planea iniciar un programa de desarrollo clínico de fase 3 a finales de 2019. Dermira también tiene programas de desarrollo e investigación en fases tempranas 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: [LinkedIn](#), [Instagram](#) y [Twitter](#)

Además de las presentaciones a la Securities and Exchange Commission (SEC), notas de prensa, conferencias telefónicas públicas y webcasts, Dermira utiliza su sitio web (www.dermira.com), página de LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/dermira-inc->), cuenta corporativa de Instagram (https://www.instagram.com/dermira_inc/) y cuenta corporativa de Twitter (@DermiraInc) como canales de distribución de información sobre su compañía, productos, anuncios financieros planificados y otros anuncios, asistencia a las próximas conferencias de inversores y de la industria y otros asuntos. Dicha información se puede considerar material informativo y Dermira puede usar estos canales para cumplir con sus obligaciones de divulgación según la Regulación FD. Por lo tanto, los inversores deben monitorear el sitio web de Dermira, la página de LinkedIn, las cuentas de Instagram y Twitter, además de seguir sus presentaciones a la SEC, notas de prensa, conferencias públicas y webcasts.

Declaraciones prospectivas de Dermira

La información en esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas e información dentro del significado de la Sección 27A de la Ley de Valores de 1933, según enmendada, y la Sección 21E de la Bolsa de Valores Ley de 1934, según enmendada, que está sujeta al "puerto seguro" creado por esas secciones. Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas que implican riesgos e incertidumbres sustanciales, incluyendo declaraciones respecto a: el tiempo anticipado y el inicio del programa de desarrollo clínico de fase 3 de Dermira de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave; los pagos por hitos potenciales y las regalías pagaderas a Dermira según los términos de la opción y el acuerdo de licencia celebrados entre Almirall y Dermira; la creencia de que el lebrikizumab podría convertirse en la mejor terapia para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave; la oportunidad de ofrecer una opción de tratamiento diferenciado que ofrece una combinación convincente de seguridad, tolerabilidad, eficacia, comodidad y facilidad de uso para las personas que viven con dermatitis atópica de moderada a grave y los profesionales de la salud que las cuidan; los planes de Dermira para continuar con el desarrollo y la comercialización potencial de lebrikizumab en los Estados Unidos; los planes de Almirall para llevar lebrikizumab como una nueva opción de tratamiento para los pacientes en Europa y la creencia de Almirall de que las ventas de lebrikizumab en Europa para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave podrían alcanzar ventas máximas potenciales de alrededor de € 450 millones; el objetivo de Dermira de llevar el ingenio biotecnológico a la dermatología médica mediante la entrega de nuevas terapias diferenciadas a los millones de pacientes que viven con enfermedades crónicas de la piel; la visión compartida de Dermira y Almirall de ofrecer avances verdaderamente significativos y nuevos tratamientos a las personas que viven con enfermedades crónicas de la piel que alteran la vida; ; y la posible aprobación regulatoria y la disponibilidad futura de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en los Estados Unidos y en Europa. Estas declaraciones tratan con eventos futuros e involucran riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden causar que los resultados reales, el rendimiento o los logros sean sustancialmente diferentes de la información expresada o implícita en estas declaraciones prospectivas. Los factores que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente incluyen riesgos e incertidumbres, como los relacionados con el diseño, la implementación y los resultados de los ensayos clínicos; dependencia de organizaciones de investigación clínica, fabricantes, proveedores y distribuidores de terceros; los resultados de futuras reuniones con agencias reguladoras; la capacidad de Dermira para desarrollar y mantener colaboraciones y licencias de productos y propiedad intelectual; la capacidad de Dermira para atraer y retener empleados clave; la capacidad de Dermira para obtener el capital adicional necesario; aceptación en el mercado de los productos actuales y potenciales de Dermira; el impacto de productos y terapias competitivas; la capacidad de Dermira para gestionar el crecimiento y la complejidad de su organización; La capacidad de Dermira para mantener, proteger y mejorar su propiedad intelectual; y la capacidad de Dermira de continuar cumpliendo con sus obligaciones contractuales materiales, las leyes y regulaciones aplicables. Debe consultar la sección titulada "Factores de riesgo" establecida en el Informe anual de Dermira en el Formulario 10-K, los Informes trimestrales de Dermira en el Formulario 10-Q y otras presentaciones que Dermira realiza con la SEC de vez en cuando para una discusión de los factores importantes que puede causar que los resultados reales difieran materialmente de aquellos expresados o implícitos en las declaraciones prospectivas de Dermira. Además, dichas declaraciones a futuro solo se refieren a la fecha de este comunicado de prensa. Dermira no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna declaración a futuro o razones por las que los resultados reales puedan diferir, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros o de otro tipo, a menos que sea requerido por la ley.

Aviso Legal Almirall

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.

Contactos Almirall:

Contacto para Medios:

bcw

Adriana Ibarguen

adriana.ibarguen@bcw-global.com

Tel.: (+34) 91 384 67 20

Contacto para Inversores y Comunicación Corporativa:

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

pablo.divasson@almirall.com

Tel.: (+34) 93 291 30 87

Contactos Dermira:

Medios:

Erica Jefferson

Vice President, Corporate Communications

650-421-7216

media@dermira.com

Inversores:

Andrew Guggenhime

Chief Financial Officer

650-421-7200

investor@dermira.com