

Barcelona, 28 de julio de 2016

## **HECHO RELEVANTE**

### **ENCUENTRO CON ANALISTAS E INVERSORES INSTITUCIONALES: PRESENTATION LICENCIA PARA TILDRAKIZUMAB EN EUROPA PARA PSORIASIS**

Almirall, S.A. (ALM.MC), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, anuncia:

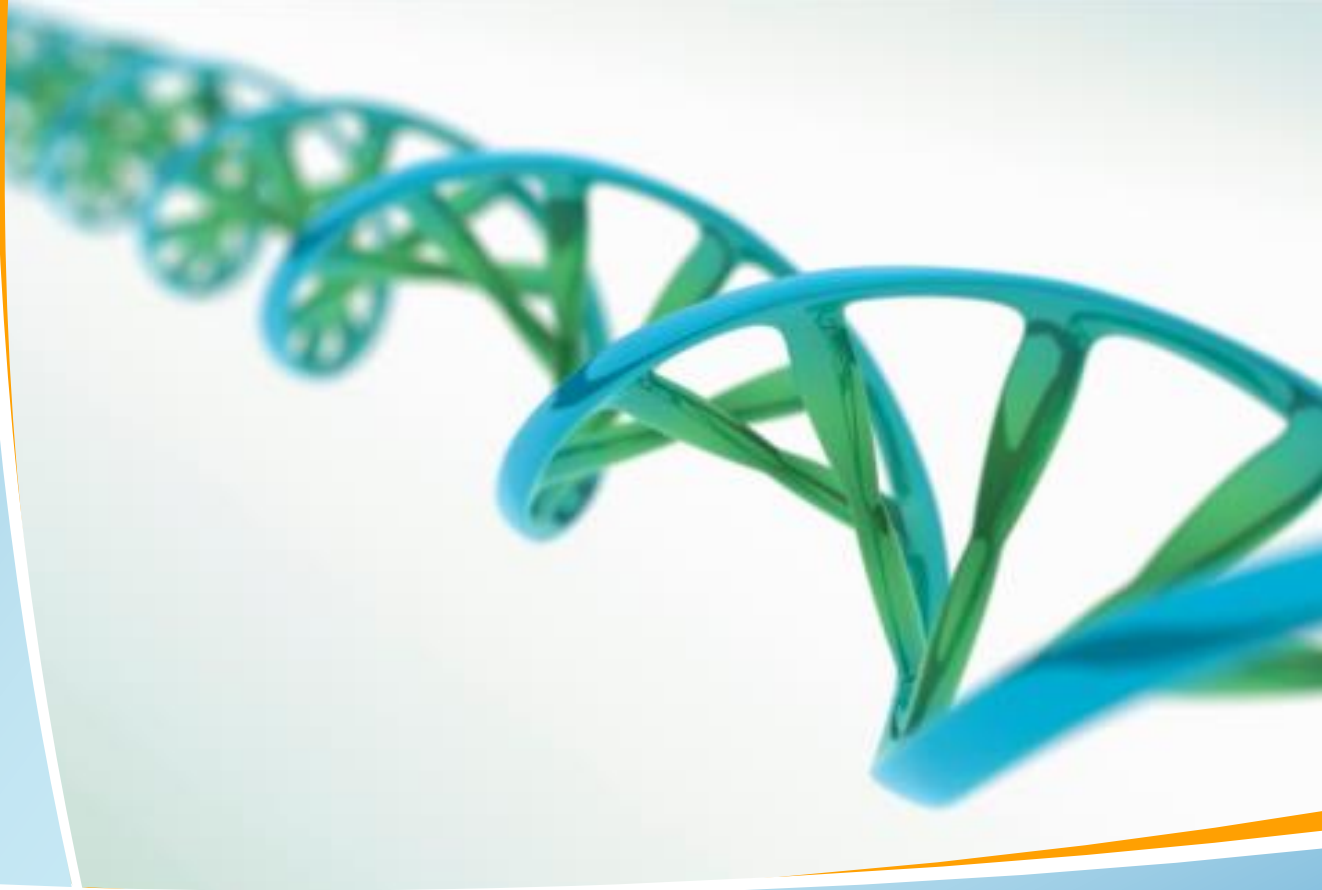
Mantendrá un webcast con analistas e inversores institucionales en la que se presentará y comentará, la reciente transacción anunciada de Licencia para Tildrakizumab en Europa para Psoriasis, hoy día 28 de julio a las 10:00 hs.

El evento puede seguirse en directo a través de [www.almirall.com](http://www.almirall.com) y su grabación completa estará disponible durante el día en la misma página web.

Adjuntamos la presentación del evento.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile  
Departamento de Relación con Inversores  
[inversores@almirall.com](mailto:inversores@almirall.com)



# Acuerdo de licencia para Tildrakizumab para Psoriasis en Europa

*28 de Julio de 2016*

# Exoneración de Responsabilidad

Este documento ha sido preparado por Almirall, S.A. (la “Compañía”) exclusivamente para su uso durante la presentación. Este documento incluye información resumida y no pretende ser exhaustivo. La divulgación, difusión o uso de este documento, en cualquier forma o por cualquier causa, sin la autorización previa, expresa y por escrito de la Compañía está prohibida. Cualquier información en este documento sobre el precio al cual han sido comprados o vendidos los valores emitidos por la Compañía en el pasado, o sobre el rendimiento de dichos valores, no puede tomarse como base para interpretar su comportamiento futuro.

Este documento contiene informaciones y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre la Compañía, basadas exclusivamente en estimaciones realizadas por la propia Compañía obtenidas a partir de asunciones que la Compañía considera razonables, así como en fuentes que la Compañía considera fiables. Estas informaciones y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro no han sido verificadas por terceros independientes y, por lo tanto, la Compañía no otorga garantía alguna sobre su precisión, plenitud o corrección y, en consecuencia, ninguna decisión o actuación debe depender de ellas.

Algunas declaraciones contenidas en este documento, que no son hechos históricos, son declaraciones sobre proyecciones de futuro. Estas declaraciones sobre proyecciones de futuro se basan en expectativas actuales de la Compañía y en proyecciones acerca de eventos o situaciones futuras que, como tales, están sometidos a riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están fuera del ámbito de control de la Compañía. Siendo ello así, la Compañía advierte de que los resultados reales pueden diferir significativamente de aquellos expresados, implícitos o proyectados en la información y afirmaciones sobre proyecciones de futuro. Salvo en la medida en que lo requiera la ley aplicable, la Compañía no asume obligación alguna de revisar o actualizar sus afirmaciones o información sobre proyecciones de futuro, o cualquier otra información o dato incluidos en este documento.

Este documento no constituye una oferta o invitación para adquirir o suscribir valores, de conformidad con las disposiciones de la *Ley española 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores*, y sus reglamentos de desarrollo. Además, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de compra, de venta o de canje de valores, ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción.

# Agenda

---

Comentarios iniciales	Eduardo Sanchiz, Chief Executive Officer
Destacados de la transacción	Jordi Sabé, Senior Vice President Corporate Development
Tildrakizumab	Thomas Eichholtz , Executive Vice-president, Research & Development, CSO
Oportunidad del mercado & consideraciones comerciales	Alfonso Ugarte, Executive Vice-president, Global Commercial Strategy
Conclusiones	Eduardo Sanchiz, Chief Executive Officer

# Aspectos más destacados

*Eduardo Sanchiz*  
CEO

# Elementos estratégicos



# Aspectos más destacados

- Aportar innovación en Dermatología y potenciar capacidades claves
- Pasos importantes en el desarrollo del negocio consistentes con nuestra estrategia
- Acuerdo de colaboración con Sun Pharma para Tildrakizumab en Europa
- Equilibrar y combinar el rendimiento a corto plazo con planes para el futuro
- Almirall incrementa su condición de socio de referencia en Dermatología

# Destacados de la transacción

***Jordi Sabé***

*Senior Vice President, Corporate Development*



# Destacados de la transacción

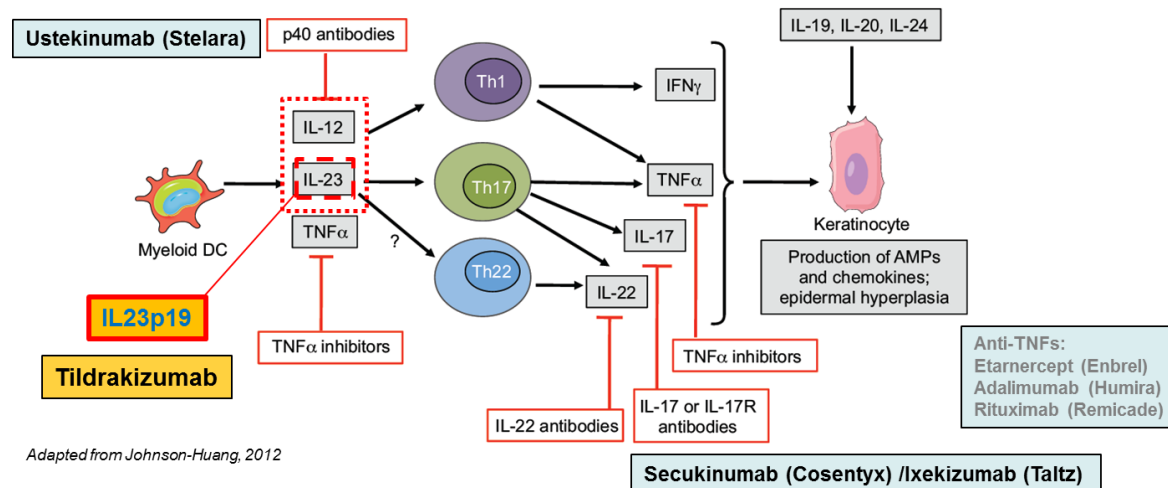
- Acuerdo de colaboración con Sun Pharma para el desarrollo y comercialización de Tildrakizumab para Psoriasis en Europa
- Almirall liderará presentación regulatoria, precios y reembolso, comercialización y ventas en Europa
- Almirall tendrá preferencia de negociación de otras indicaciones dentro de Dermatología y Reumatología
- Almirall pagará a Sun Pharma un importe inicial, “upfront payment”, de un total de 50 millones de dólares.
- Sun Pharma tendrá derecho a recibir pago por hitos de desarrollo, regulatorios y sobre ventas mas royalties

# Tildrakizumab

***Thomas Eichholtz***  
*Executive Vice-president, Research &  
Development, CSO*

# Tildrakizumab

- Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/k que selectivamente se une a la subunidad IL23 p19 y que ha sido desarrollado para el tratamiento de la Psoriasis moderada a grave.
  - ✓ Es el anti IL-23 más avanzado en desarrollo: se prevé su lanzamiento en Europa en 2T18
  - ✓ Perfil de producto competitivo: alta eficacia, fuerte impacto de mantenimiento, no hay rebote tras la retirada del tratamiento
  - ✓ Régimen de administración optimizado (en la semana 0, 4 y luego cada 12 semanas)



# Resultados de la Fase III de Tildrakizumab

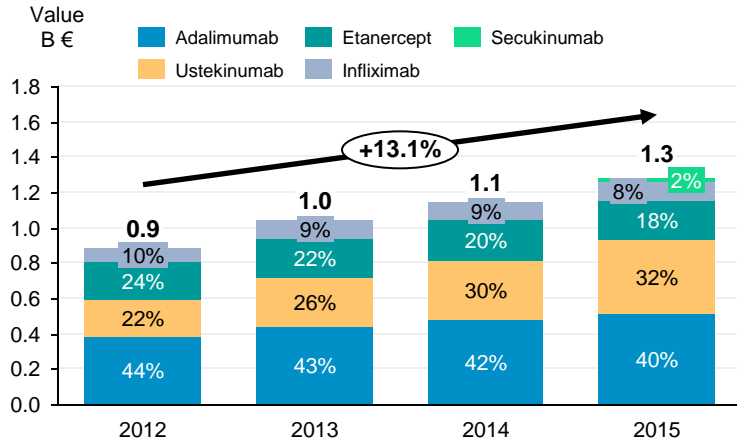
- Los dos estudios pivotaes de fase III cumplieron sus objetivos primarios en las dos dosis evaluadas (100 & 200mg)
- Las covariables principales de eficacia fueron: proporción de pacientes con una mejoría  $\geq 75\%$  en la puntuación basal de la escala PASI (PASI75) y una respuesta 0 o 1 en la evaluación global del investigador (PGA) y con al menos un descenso de dos puntos en la semana 12 comparado con placebo
- Las variables secundarias incluyeron las puntuaciones PASI-90 y -100
- El perfil de seguridad de Tildrakizumab en los dos estudios de la fase III fue consistente con los datos en los estudios de fases clínicas previas
- El segundo estudio incluyó un brazo con el comparador activo etanercept, con una variable secundaria clave que comparó Tildrakizumab y etanercept en PASI 75 y PGA

# Oportunidad de mercado: ¿Cuál será el valor añadido?

*Alfonso Ugarte*  
*Executive Vice-president, Global Commercial Strategy*

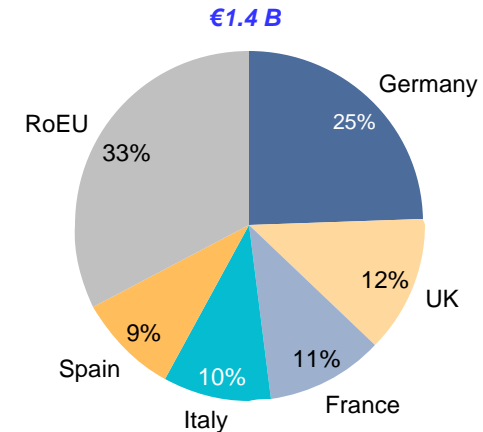
# Biológicos usados principalmente en la Psoriasis grave en UE

Evolución del mercado de Biológicos de Psoriasis en la UE



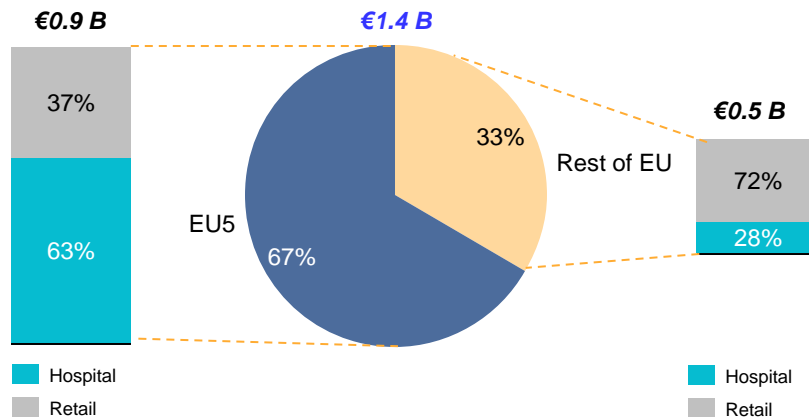
Source: Sales data - IMS MIDAS, Decision Resources

Mercado de Biológicos de Psoriasis en la UE por región en 2015 (B€)



Source: Sales data - IMS MIDAS

Mercado de Biológicos de Psoriasis en la UE por canal en 2015 (B€)



Source: Sales data - IMS MIDAS

# Fuerte apoyo de los potenciales prescriptores de Tildrakizumab

Estudio de mercado llevado a cabo conjuntamente con terceros

## 139 Dermatólogos entrevistados



- En practica entre 3 y 35 años
- Responsable personalmente de las decisiones de tratamiento de pacientes **adultos de la Psoriasis moderada a grave**, y responsable del seguimiento a largo plazo de dichos pacientes
- Gestionar un mínimo de 30 pacientes adultos de la Psoriasis moderada a grave, con al menos 10 pacientes graves
- Basados en sus clínicas y en hospitales
- Dedican al menos 70% de su tiempo profesional cuidando a pacientes directamente



Objetivo	Francia	Alemania	Italia	España
Dermatólogos	n=27	n=35	n=35	n=42

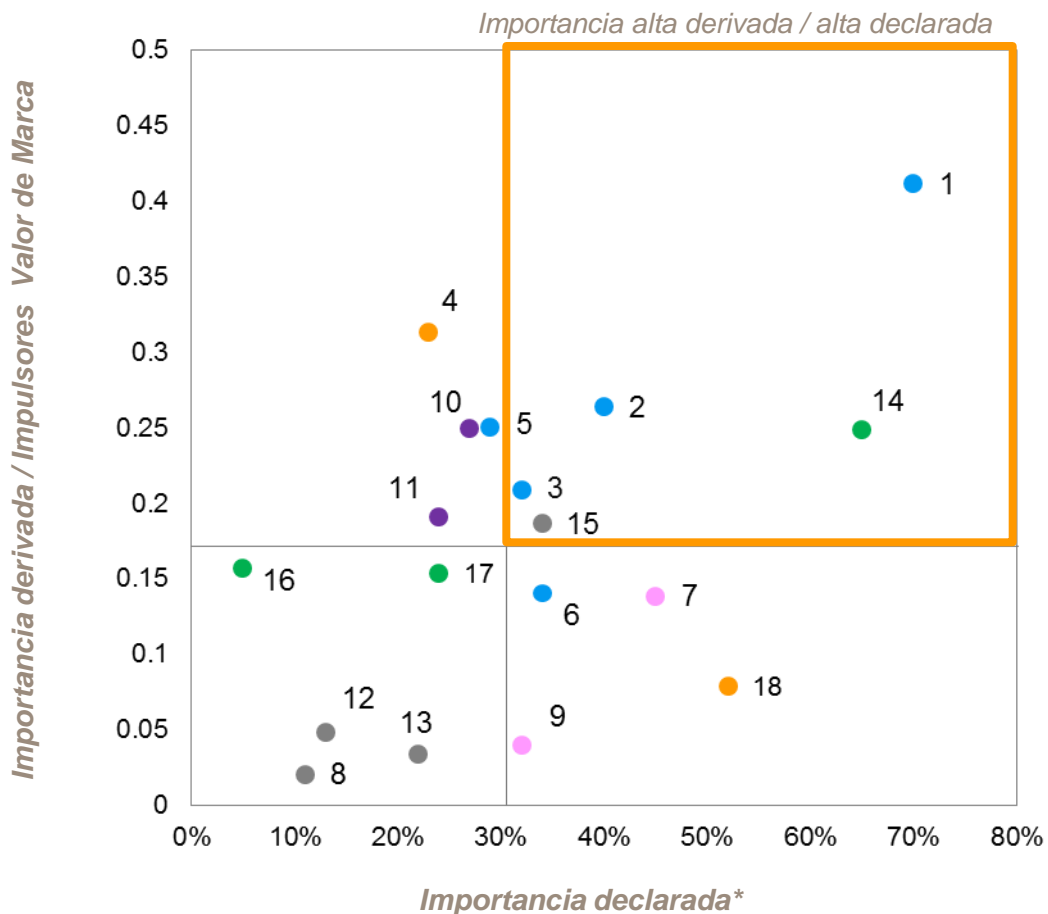
Trabajo de campo completado entre: 21 Abril – 9 Mayo 2016

# Fuerte apoyo de los potenciales prescriptores de Tildrakizumab

Estudio de mercado llevado a cabo conjuntamente con terceros

## Nivel total declarado vs. Impulsores derivados Valor de Marca

● Eficacia ● Indicación ● Conveniencia ● Beneficio para el paciente ● Seguridad ● Otros



- 1 **Alcanza niveles de mejoría según la puntuación PASI 90**
- 2 **Rápido inicio de un efecto significativo**
- 3 **La eficacia continua mejorando en el tiempo**
- 4 El más adecuado como biológico de primera línea
- 5 Eficaz después de fallo de otros biológicos
- 6 El nivel de eficacia se mantiene después del cese de tratamiento
- 7 No aumenta el riesgo de infecciones graves
- 8 No requiere seguimiento después de parar el tratamiento
- 9 Se puede parar y reanudar de forma segura
- 10 Régimen de administración conveniente
- 11 Vía de administración conveniente tanto para médicos y pacientes
- 12 Ofrece flexibilidad en el régimen de administración para asegurar niveles adecuados en diferentes tipos de pacientes
- 13 Buen acceso a reembolso
- 14 **Mejora significativamente la calidad de vida del paciente**
- 15 Tengo una buena experiencia con el producto
- 16 Mis pacientes tienen preferencia / solicitan el producto
- 17 Mejora significativamente la conformidad del paciente
- 18 También se puede usar para el tratamiento de Artritis psoriásica (PsA)

\* % médicos que eligen un atributo como uno de los 8 atributos más importantes



# Fuerte apoyo de los potenciales prescriptores de Tildrakizumab

Estudio de mercado llevado a cabo conjuntamente con terceros

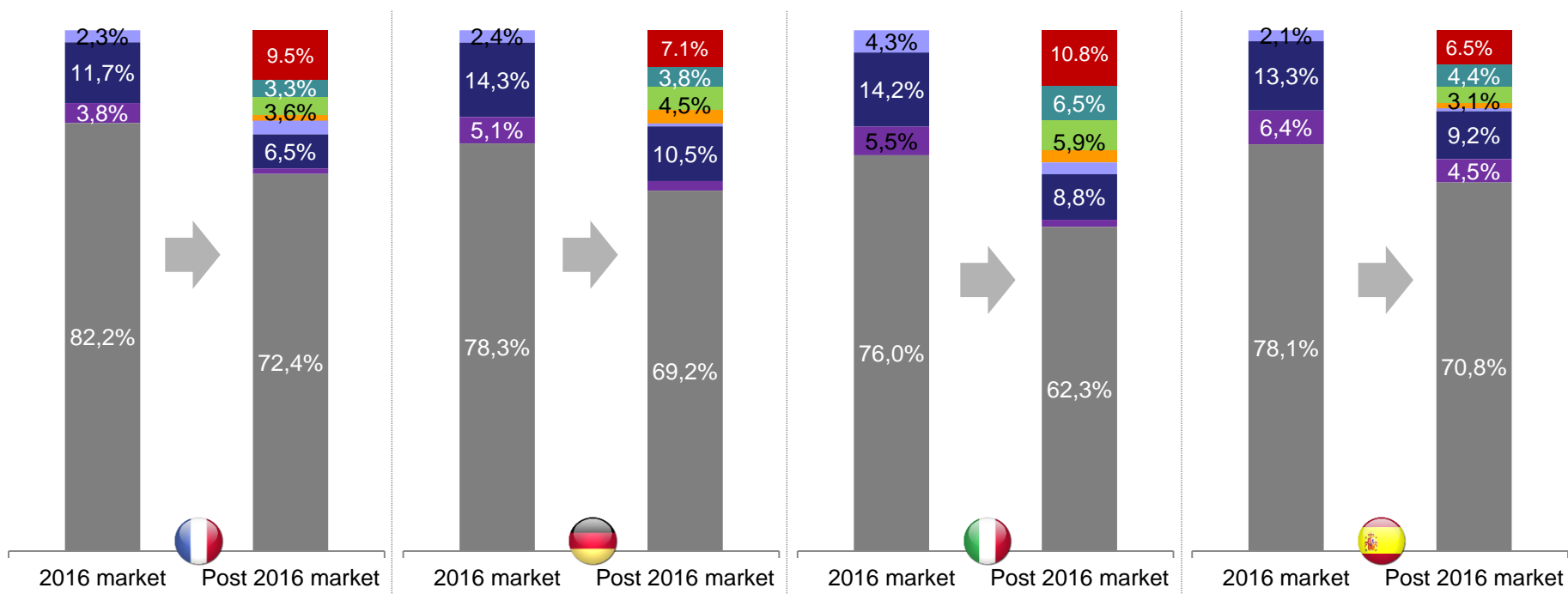
## Intención prevista de prescripción de Tildra y otros participantes nuevos

**Cambio en intención a Rx una vez los productos del pipeline se hayan lanzado...**

(En base al caso de perfil Producto X)

Cuota de pacientes en base a *pacientes solo de biológicos*

**Productos después de 2016:** ■ Tildrakizumab (X) ■ Compet A ■ Biosimilar 2 ■ Compet D  
**Productos 2016:** ■ Biosimilar 1 ■ Compet B ■ Compet C ■ Biológicos disponibles actualmente \*



\* Biológicos disponibles actualmente : Enbrel, Humira, Remicade, Stelara, Cosentyx, Biosimilar (infliximab)

Q33. Of your next 100 adult moderate to severe PsO patients eligible for biologic therapy presenting to you, how many of the following would you prescribe each of the following option listed below if all of these products are approved and available for you to prescribe?

Base: All respondents (n=139)

# Consideraciones comerciales

- Presentación regulatoria: 2T2017
- Primeros lanzamientos en principales mercados UE alrededor de mediados de 2018
- Potenciaremos y fortaleceremos nuestra presencia directa en principales mercados UE y otros mercados
  - Hemos establecido relaciones con la comunidad Dermatológica en la UE
  - Esperamos introducir LAS41008 en todos estos mercados previo al lanzamiento de Tildrakizumab
  - Actualmente estamos fortaleciendo nuestros lazos con la comunidad de especialistas en Psoriasis en UE & EEUU
- Ya hemos fortalecido nuestros equipos de Rx Global Marketing y el equipo de Asuntos Médicos en previsión del crecimiento de la franquicia de Psoriasis
  - Equipos globales ya están trabajando con los equipos locales de operaciones comerciales para asegurar la introducción del producto con éxito

# Conclusiones

*Eduardo Sanchiz*  
CEO

# Conclusiones

- Hemos tenido un fuerte rendimiento en 1S 2016 en línea para alcanzar nuestras estimaciones anuales
- Cumplimiento de nuestra dirección estratégica
- En 1S 2016 se ha ejecutado, integrado, avanzado con el pipeline, llevado a cabo nuevos lanzamientos (EEUU) y desarrollo de negocio
- Oportunidad muy importante a corto/medio plazo con Tildrakizumab
- Continuamos desarrollando capacidades y aportando competencias en Derma a la organización
- Comprometidos para crecer y avanzar en la transformación de Almirall

**Para más información, contacta con:**

**Pablo Divasson del Fraile**

**Relaciones con Inversores**

**Tel. +34 93 291 30 87**

**[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)**

**O visita nuestra website: [www.almirall.com](http://www.almirall.com)**