

Barcelona, 18 de septiembre de 2018

HECHO RELEVANTE

La Comisión Europea (CE) aprueba ILUMETRI® (tildrakizumab) de Almirall para la psoriasis crónica en placas, de moderada a grave

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 que:

La Comisión Europea (CE) ha aprobado ILUMETRI® (tildrakizumab), un anticuerpo monoclonal humanizado de alta afinidad que inhibe la subunidad p19 de la IL-23, un mediador inflamatorio con propiedades regulatorias, y actúa modificando la patogénesis de la enfermedad, con un impacto limitado en el resto del sistema inmunitario.

ILUMETRI® (tildrakizumab) se comercializará en todos los Estados miembro de la UE. Alemania será el primer país en lanzarlo en el 4T de 2018.

Su aprobación en Europa se basa en los resultados positivos de reSURFACE 1 y 2, presentados por primera vez en octubre de 2016 en el 25º Congreso de la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV) en Viena (Austria). Estos ensayos clínicos pivotaes de fase III, que incluyeron a más de 1.800 pacientes de más de 200 centros clínicos de todo el mundo, mostraron que ILUMETRI® (tildrakizumab) tiene un alto grado de seguridad y eficacia.

Almirall licenció tildrakizumab de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Sun Pharma) en julio de 2016, para su desarrollo y comercialización en Europa.

Sun Pharma obtuvo la aprobación de tildrakizumab de la FDA de EE. UU. en marzo de este año para el tratamiento de adultos con psoriasis crónica en placas, de moderada a grave, candidatos a terapia sistémica o fototerapia. En julio de 2018, tildrakizumab recibió la opinión positiva del CHMP para su comercialización en Europa.

Se adjunta la nota de prensa.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile
Departamento de Relación con Inversores & Comunicación Corporativa
inversores@almirall.com