

Barcelona, 6 de marzo de 2009

## **HECHOS RELEVANTES**

### **ALMIRALL Y FOREST ANUNCIAN UNA ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE DESARROLLO CLÍNICO DEL BROMURO DE ACLIDINIO**

Por la presente comunicamos a Vds. para su difusión pública, que Laboratorios Almirall S.A. y Forest Laboratories, Inc. anuncian que, tras efectuar consultas con la FDA (*Food and Drug Administration*), se realizarán estudios clínicos adicionales del bromuro de aclidinio para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) para reforzar la selección de regímenes de dosis, incluyendo dosis más altas y/o dosis más frecuentes. Esta decisión se produce tras una reunión con la FDA para evaluar los resultados ya comunicados de los estudios ACCLAIM/COPD I y II. Ambas compañías habían anticipado registrar un NDA (*New Drug Application*) en el 4º trimestre de 2009 o el 1er trimestre de 2010, en función de la respuesta de la FDA. En este momento, el calendario de desarrollo de los estudios clínicos adicionales, así como la nueva fecha de registro de un NDA, incluyendo los estudios ACCLAIM, está siendo determinado.

Atentamente,

Jordi Molina  
Departamento de Relación con Inversores  
inversores@almirall.com

