



Business Update

Acuerdo de licencia de Lebrikizumab para dermatitis atópica en Europa

25 de junio de 2019



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 del texto refundido de la ley de Sociedades Anónimas aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, del 23 octubre. 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

1. Destacados

Peter Guenter, CEO

2. Lebrikizumab & Mercado DA

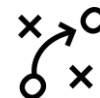
Bhushan Hardas, CSO

3. Conclusiones

Peter Guenter, CEO

Destacados

Lebrikizumab Ejercicio de la opción



Términos de la adquisición

- Pago inicial de 30 M\$ por la opción (Feb-2019)
- Pago de 50 M\$ por ejercitar la opción
- Pagos adicionales de hasta 115 M\$ relativos a hitos que incluyen:
 - Hitos fase 3
 - Hitos regulatorios
 - Primeras ventas comerciales



Lebrikizumab

- Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL-13 (mAb)
- En desarrollo para el tratamiento de pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave
- Producto de alta afinidad que bloquea el IL-13 y con potencial de convertirse en la mejor terapia contra la enfermedad



Racional de la transacción

- Producto novedoso con gran potencial en Europa
- Oportunidad de incorporar un anticuerpo monoclonal para dermatitis atópica en fase avanzada de desarrollo en un mercado desatendido y en crecimiento
- El estudio de fase 2b confirma la tesis de que lebrikizumab tiene el potencial de ofrecer una combinación atractiva entre eficacia, seguridad y conveniencia
- Refuerza significativamente el pipeline de I+D de Almirall

Lebrikizumab inversión atractiva



Amplio mercado

- El tratamiento de la dermatitis atópica es un **mercado desatendido y en crecimiento**
- Se predice que su **tamaño aproximado en 2027¹ sea de 21 MM\$ a nivel global**
- **Necesidad de nuevas terapias diferenciadas**

Diferenciado

- **Lebrikizumab ofrece un mecanismo de acción de alta afinidad** y tiene el potencial de convertirse en la mejor terapia para tratar la dermatitis atópica
- Recientemente se ha publicado que la dermatitis atópica es una enfermedad IL-13 dominante

Resultados convincentes

- El estudio en fase 2b confirma la tesis de que lebrikizumab tiene el potencial de ofrecer una **combinación atractiva del perfil de eficacia, seguridad y conveniencia**

Visión hacia adelante

- Inicio de la fase 3 previsto a finales de 2019
- **Se espera un pico de ventas cerca de 450 M€**






5,6 millones Pacientes DA moderada-grave en UE en 2026

c. 450 millones € Pico de ventas esperado

¹Decision Resources (2018)

Focalizados en dermatología médica

Portfolio de lanzamientos innovadores

	Lanzamientos recientes			Pipeline fase III	
	Skilarence®	ILUMETRI® tildrakizumab	Seysara™ (sarecycline) tablet 60 mg, 100 mg, 150 mg	Tirbanibulina*	Lebrikizumab
Indicación	Psoriasis (oral)	Psoriasis (biológico)	Acné (oral)	Queratosis actínica (tópico)	Dermatitis atópica (biológico)
Mercado					
Lanzamiento	✓ Lanzamientos en UE	✓ Lanzamientos en UE	✓ Lanzamiento en enero 2019	Est. 1T 2021	Principios 2023
Pico de Ventas Netas	> 250 M€			> 250 M€	c. 450 M€
	De 150 M\$ a 200 M\$				

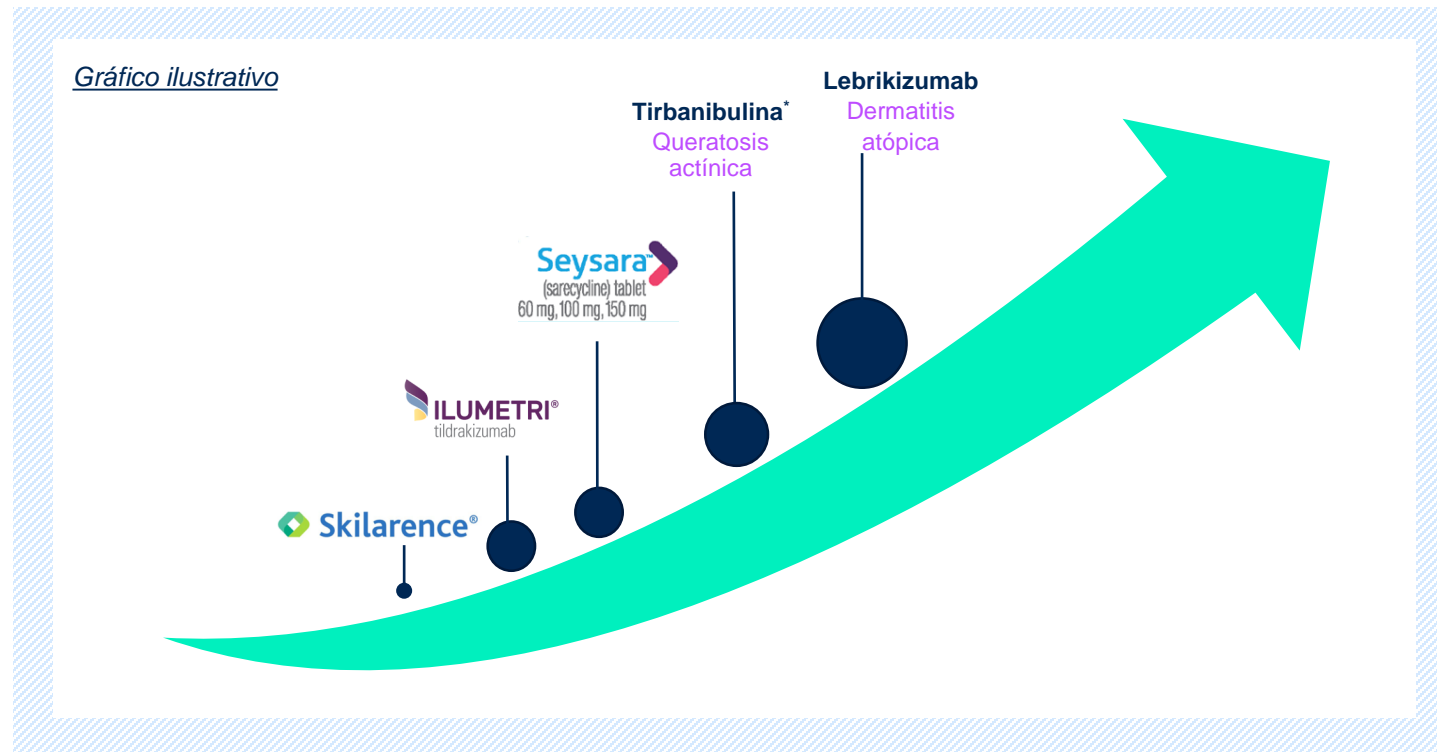
*ALM14789 (KX2-391)

Lanzamientos centrados en dermatología médica



Incremento de lanzamientos de productos innovadores, con mayor potencial

Pico de ventas combinado de los últimos lanzamientos y del pipeline en última fase de más de mil millones €



Lebrikizumab & Dermatitis Atópica

Lebrikizumab oportunidad de producto innovador

Un mercado desatendido en crecimiento



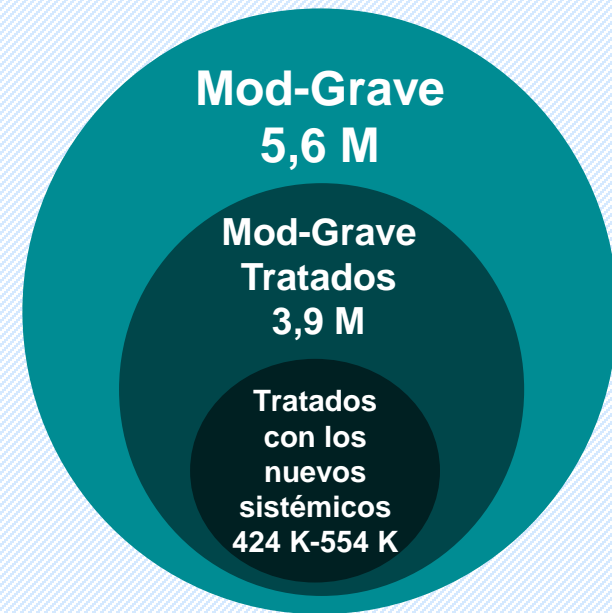
Mercado dermatitis atópica

- El número de pacientes con dermatitis atópica tratados con biológicos se espera que sea, al menos, comparable con los de psoriasis en 2026*
- A día de hoy sólo hay un biológico registrado en la UE para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave
- El lanzamiento de lebrikizumab se espera para principios de 2023



Mercado europeo

18 millones de pacientes con dermatitis atópica en Europa 2026



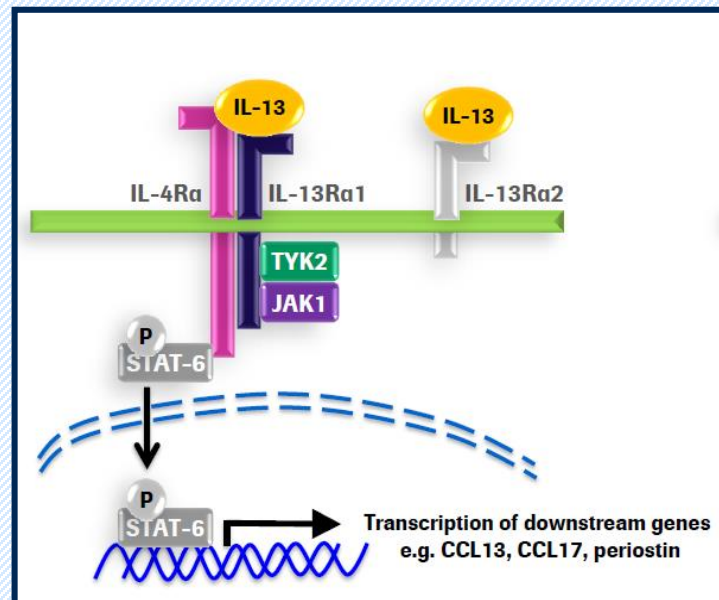
11-14% de los pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave se espera que sean tratados con los nuevos sistémicos*

* Psoriasis – Disease Landscape & Forecast, DRG Nov 2017.
Atopic Dermatitis/Atopic Eczema – Disease Landscape & Forecast, DRG Dic 2017

Lebrikizumab Características diferenciales

- Lebrikizumab tiene una afinidad muy alta para IL-13.
- Lebrikizumab evita la señalización de IL-13 a través del receptor heterodimérico (IL-4Ra / IL-13Ra1).
- Lebrikizumab permite que la IL-13 se una al receptor de IL-13Ra2, y se postula que tiene un papel antiinflamatorio, al neutralizar el exceso de IL-13.

Los dos receptores de IL-13



Anticuerpo	Kd	IL-4Ra/IL-13Ra1	IL-13Ra2
Lebrikizumab	<10pM	Inhibición	Sin efecto
Tralokinumab	58pM-165pM	Inhibición	Inhibición

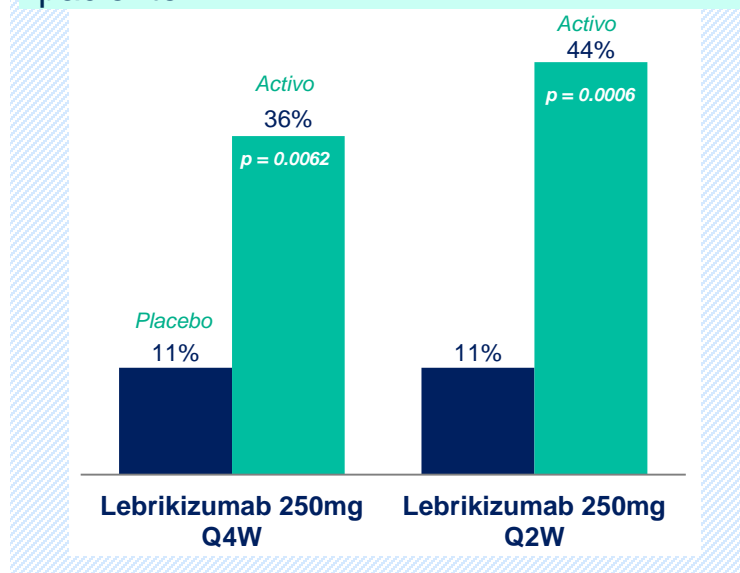
Lebrikizumab mayor perfil de eficacia

Fase IIb: Resultados preliminares positivos

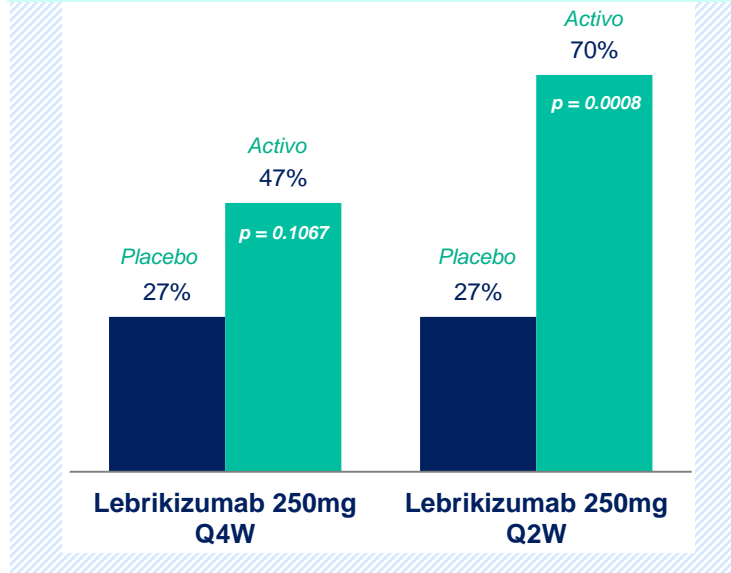
- Las tres dosis de lebrikizumab alcanzaron el criterio de valoración primario
- Hubo una mejora estadísticamente significativa en el *Investigators Global Assessment (IGA)*⁽¹⁾; y en el *Eczema Area Severity Index (EASI) 75*⁽²⁾ en ambos brazos tratados con Lebrikizumab 250mg Q4W y Q2W



EASI-90⁽³⁾ ratio de respuesta del paciente



Escala Prurito⁽⁴⁾ ratio de respuesta del paciente



⁽¹⁾ P<0.05 and P<0.01 ⁽²⁾ P<0.01 and P,0.001

⁽³⁾ Dermira lebri P2 Data, Business Update Presentation, 18-Mar 2019 ⁽⁴⁾ NRS, >4 Point Improvement

Lebrikizumab potencial de ser la mejor terapia



Características del producto

- Debido a su mayor afinidad, **lebrikizumab tiene el potencial de ser la mejor terapia para tratar la dermatitis atópica**
- Los datos sugieren que un tratamiento selectivo con lebrikizumab puede ser el mejor abordaje para tratar la dermatitis atópica



Datos iniciales de seguridad alentadores

	Lebrikizumab ¹	
	Q2W	Q4W
Prurito*	70%	47%
EASI-90	44%	36%
Conjuntivitis	2%	3%
Infección por herpes	1%	2%

¹Dermira lebri P2 Data, Business Update Presentation 18-Mar 2019
* % change in Peak weekly Averaged Pruritus NRS

Conclusiones

Conclusiones



- **Lebrikizumab refuerza significativamente el potencial de nuestro pipeline de I+D en últimas fases de desarrollo**
 - El estudio de fase 2b confirma que lebrikizumab tiene el potencial de ofrecer una combinación atractiva entre perfil de eficacia y seguridad, y conveniencia
 - Producto novedoso con potencial significativo en dermatitis atópica, un mercado desatendido y en crecimiento
 - Pico de ventas estimado en c. 450 M€

- **Inicio de la fase III previsto a finales de 2019**
 - Se espera el lanzamiento en Europa a principios de 2023

- **Lanzamientos enfocados en dermatología médica**
 - Pico de ventas combinado de los últimos lanzamientos y del pipeline en última fase de más de mil millones €
 - Incremento de lanzamientos de productos innovadores, con mayor potencial de crecimiento gradual



Para más información, por favor, contacte con:

Pablo Divasson del Fraile
Investor Relations & Corporate Comms.
Tel, +34 93 291 3087
Pablo.divasson@almirall.com

O visite nuestra página web:
www.almirall.es