

Almirall recibe la aprobación de la FDA para producir Seysara® (sarecyclina) en la planta de Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

- La producción de este fármaco en Sant Andreu de la Barca dota a la empresa de una doble fuente de suministro y asegura la continuidad del negocio de este producto estratégico
- Seysara® es un innovador antibiótico oral, el primero en su clase, derivado de la tetraciclina y comercializado en los Estados Unidos para el tratamiento de lesiones inflamatorias del acné vulgar no nodular de moderado a grave
- Esta aprobación abre la puerta a una posible autorización para producir otros medicamentos que actualmente no se encuentran en producción en las plantas de Almirall en España para su venta en Estados Unidos
- Almirall ha alcanzado un hito clave, ya que el riguroso proceso de validación y aprobación de la agencia estadounidense demuestra, una vez más, sus estándares de calidad y confirma su posición como empresa líder en Dermatología Médica

BARCELONA, España. 1 de junio de 2021 – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha recibido la aprobación de la **Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA) para producir en su planta de producción de Sant Andreu de la Barca (Barcelona) el antibiótico oral **Seysara®**, que, derivado de la tetraciclina, está indicado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias del acné vulgaris no nodular de moderado a grave. La planta producirá Seysara® en comprimidos de 100 mg para su comercialización en Estados Unidos. Esto supone un hito importante, ya que proporcionará a Almirall una doble fuente de suministro y garantizará la continuidad de la producción de este producto estratégico.

La planta de Sant Andreu de la Barca suministra en la actualidad los principios activos necesarios para estudios toxicológicos, preclínicos y clínicos, y produce 56 millones de unidades de producto terminado al año. Esta aprobación abre la puerta a otras posibles autorizaciones por parte de la FDA para producir otros medicamentos que actualmente no se fabrican en esta planta industrial y pone de manifiesto el riguroso sistema de calidad y seguridad que tienen las plantas de Almirall para garantizar altos estándares de producción.

El proyecto de internalización de los comprimidos de Seysara® de 100 mg comenzó en enero de 2019 y la aprobación de la autoridad estadounidense se otorgó en abril de 2021. Durante este intenso período de dos años, se completaron todas las actividades industriales necesarias para la presentación regulatoria, incluida la adquisición de materias primas, la compra de maquinaria, validaciones, fabricación, estabilidades y serialización, todo con gran precisión y en cumplimiento de los más altos estándares de calidad interna. Está previsto que las primeras unidades fabricadas en la planta de Sant Andreu de la Barca salgan al mercado a finales de año y se empiecen a suministrar de manera regular en Estados Unidos en 2022.

“La aprobación de la FDA para producir un medicamento para Estados Unidos marca un hito clave para Almirall, ya que, por un lado, supone tener una doble fuente de suministro para este producto y, por otro, nos

permite garantizar la continuidad de un producto estratégico para el negocio", afirmó **Marc Pérez, Global Pharma Operations Director** de Almirall.

Almirall recibió la aprobación de la FDA para la venta de Seysara® en Estados Unidos en 2018, y desde su lanzamiento a principios de 2019 ha seguido ganando terreno en el segmento de mercado de marca y sin marca. Además de su presencia en el mercado estadounidense, la estrategia de Almirall para el producto incluye una futura expansión a China. La compañía recibió la aprobación para la solicitud de ensayo clínico en este país y espera comenzar un ensayo clínico de fase III en 2021 para demostrar la eficacia y seguridad del medicamento para su envío a la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA) en 2023.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro propósito noble guía nuestro trabajo: "Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life". Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España y es miembro del IBEX 35 (teletipo: ALM). A lo largo de sus 77 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Actualmente, Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, a través de 13 filiales, con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2020 fueron de 814,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite www.almirall.es

Contacto con medios:

Tinkle
Pilar Colomer
pcolomer@tinkle.es
Tlf.: (+34) 93 545 12 51

Contacto relaciones con el inversor

Almirall
Pablo Divasson del Fraile
pablo.divasson@almirall.com
Tlf.: (+34) 93 291 3087

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Maria Duro
maria.duro@almirall.com
Tlf.: (+34) 671 580 492

Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable. Si desea darse de baja de cualquier Comunicación Corporativa de Almirall haga [clic](#).