

# Almirall y MC2 Therapeutics firman un acuerdo de licencia, colaboración y comercialización en Europa de la crema Wyzora® para el tratamiento de la psoriasis en placas

- **A través de esta colaboración Almirall comercializará Wyzora® para el tratamiento de la psoriasis en placas en Europa y MC2 Therapeutics se encargará de la fabricación y suministro**
- **MC2 Therapeutics y Almirall se asocian para hacer de Wyzora® un producto tópico líder para la psoriasis en placas en Europa**
- **En un amplio ensayo clínico de fase 3 (n=490) conducido en Europa, la crema Wyzora® ha demostrado una eficacia sustancial y éxito de tratamiento con un PGA del 51%, y una conveniencia de tratamiento beneficiosa<sup>1</sup>**
- **Se ha presentado la solicitud de autorización de comercialización (MAA) en Europa y su aprobación se espera este año**

**BARCELONA, España y COPENHAGEN, Dinamarca. 17 de febrero de 2021** – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, y MC2 Therapeutics, una compañía farmacéutica en etapa comercial que desarrolla nuevos estándares en terapias tópicas para enfermedades autoinmunes e inflamatorias crónicas, han anunciado hoy un acuerdo a través del cual MC2 Therapeutics ha otorgado a Almirall los derechos de comercialización en Europa de la crema Wyzora® para el tratamiento de la psoriasis en placas. A cambio, MC2 Therapeutics recibirá pagos por adelantado por valor de 15 millones de euros, además de importantes pagos por hitos de ventas y *royalties* de dos dígitos sobre las ventas europeas. La asociación de Almirall y MC2 Therapeutics permitirá hacer de Wyzora® un producto tópico líder para el tratamiento de la psoriasis en placas en Europa, un mercado que actualmente supera los 25 millones de unidades en volumen de ventas anuales<sup>2</sup>. El mercado representa una oportunidad significativa, ya que el segmento de calcipotrieno y dipropionato de betametasona representa aproximadamente el 35% de la cuota de mercado y las ventas anuales superan los 300 millones de dólares.<sup>2</sup>

La crema Wyzora® (50 µg / g de calcipotriol y 0,5 mg / g de betametasona como dipropionato) recibió la aprobación de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). el 20 de julio de 2020. Está actualmente bajo proceso de revisión en Europa, para el que se han presentado dos ensayos de fase 3<sup>1</sup>, incluido el estudio de comparación directa contra el activo Dovobet / Daivobet® Gel. La tasa de éxito, definida como una disminución mínima de dos puntos en la puntuación Physician Global Assessment (PGA) para eliminar total o parcialmente la enfermedad en la semana 8, fue del 51% para Wyzora® frente al 6% para el vehículo (p <0,0001). La puntuación de satisfacción con el tratamiento utilizando la escala de conveniencia para el tratamiento de la psoriasis (PTCS) fue superior en comparación con el gel Dovobet / Daivobet®. Utilizando la tecnología PAD™ de

MC2 Therapeutics, la crema Wyzora® fue diseñada exclusivamente para ofrecer a los pacientes una nueva opción de tratamiento en sus rutinas diarias al combinar los tres elementos esenciales de una terapia tópica en un solo producto con alta eficacia, un perfil de seguridad favorable y conveniencia de uso.

**Mike McClellan**, Chief Financial Officer (CFO) y Chief Executive Officer (CEO) interino de Almirall ha señalado: *“nos complace firmar este acuerdo con MC2 Therapeutics. La crema Wyzora® ha demostrado mejoras significativas en el aclaramiento de la piel de los pacientes con psoriasis. Es la incorporación perfecta a nuestro portfolio creciente de psoriasis, que incluye múltiples opciones de tratamiento que cubren todo el espectro de la enfermedad. Estamos encantados de que pronto podamos ofrecer este novedoso tratamiento tópico a los dermatólogos europeos y a sus pacientes”.*

**Jesper J. Lange**, CEO de MC2 Therapeutics, comentó: *“Estamos entusiasmados de asociarnos con Almirall, una empresa consolidada con amplia experiencia en dermatología y psoriasis y que se centra en mejorar las necesidades de los pacientes. Combinando la excelencia de Almirall en las operaciones comerciales y el compromiso de MC2 Therapeutics de garantizar un despliegue global de la crema Wyzora®, una vez aprobada, aseguraremos un potente lanzamiento de la crema Wyzora® para el beneficio de los muchos pacientes que viven con psoriasis en placas y para los profesionales de la salud que proporcionan atención médica. Creemos que la combinación única de eficacia clínica convincente, un perfil de seguridad favorable y la conveniencia del tratamiento son componentes clave para la adherencia al tratamiento y una mejor satisfacción general del paciente en el tratamiento tópico de la psoriasis en placas en un entorno del mundo real”.*

### Sobre la psoriasis en placas

La psoriasis es una enfermedad crónica de la piel común, no contagiosa, sin una causa clara ni cura. El impacto negativo de la psoriasis en placas en la vida de las personas puede ser inmenso, ya que afecta la apariencia de la piel con placas rojas y escamosas. La psoriasis afecta a personas de todas las edades y en todos los países. La prevalencia informada de psoriasis en Europa varía del 0,6% al 6,5% con un promedio de aproximadamente el 3% de la población<sup>3,4</sup>, lo que hace que la psoriasis sea un problema mundial grave con más de 100 millones de personas afectadas en todo el mundo<sup>5</sup>. Los brotes de psoriasis pueden ser impredecibles y las comorbilidades importantes son comunes, como artritis, enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico, enfermedad inflamatoria intestinal y depresión.<sup>4</sup>

### Sobre la crema Wyzora®

La crema Wyzora® (50 µg / g de calcipotriol y 0,5 mg / g de betametasona como dipropionato) está bajo revisión en Europa como tratamiento tópico de la psoriasis en placas en adultos. La crema Wyzora® se basa en la tecnología PAD™, que permite una formulación en crema acuosa de calcipotriol y betametasona como dipropionato y una entrega óptima de los ingredientes activos en el tejido objetivo. La crema Wyzora® fue aprobada en los EE. UU. por la FDA el 20 de julio de 2020.

### 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 2019 fueron de 908,4 millones de euros.

Para más información, por favor visite [www.almirall.es](http://www.almirall.es)

## Sobre MC2 Therapeutics

MC2 Therapeutics es una compañía farmacéutica de etapa comercial de propiedad privada comprometida con construir liderazgo en productos tópicos para enfermedades autoinmunes e inflamatorias crónicas. Nuestro objetivo es desarrollar y avanzar en las terapias *best-in-class* o *first-in class* mediante la comprensión de la fisiopatología y la investigación de compuestos novedosos. Nuestro objetivo final es minimizar la carga de enfermedad para los pacientes abordando las necesidades no satisfechas.

Con la tecnología PAD™, estamos introduciendo un nuevo estándar de experiencia de tratamiento tópico para el beneficio de pacientes, médicos, contribuyentes y sociedades. Nuestra innovadora línea de productos está compuesta por fármacos candidatos dentro del prurito urémico, liquen escleroso, síndrome de Sjögren, ojo seco, rosácea ocular y dermatitis atópica.

Para obtener información adicional sobre MC2 Therapeutics Group, visite [www.mc2therapeutics.com](http://www.mc2therapeutics.com)

### Contacto de Almirall para comunicación corporativa:

Mar Ramírez  
[mar.ramirez@almirall](mailto:mar.ramirez@almirall)  
Tel: (+34) 659 614 173

### Contacto de Almirall para inversores:

Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Tel.: (+34) 932 913 087

### Contacto de MC2 Therapeutics:

Comunicación corporativa, Medios e Inversores:  
Susanne Andersen Fitch +45 3131 5119  
[saf@mc2therapeutics.com](mailto:saf@mc2therapeutics.com)

## Referencias:

<sup>1</sup> Clinical trial IDs: NCT03802344 and NCT03308799 on Clinicaltrials.gov

<sup>2</sup> IQVIA MIDAS®

<sup>3</sup> Chandran, V., and S.P. Raychaudhuri. 2010. 'Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis', J. Autoimmune, 34: J314-J21

<sup>4</sup> Schafer, T. 2006. 'Epidemiology of psoriasis. Review and the German perspective', Dermatology, 212: 327-37

<sup>5</sup> WHO Global report on Psoriasis 2016

## 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](#).