

Almirall inicia el procedimiento en Europa para solicitar la aprobación de efinaconazol, tratamiento para la onicomycosis de leve a moderada en las uñas

- La compañía ha presentado la solicitud de autorización en Alemania, que actúa como Estado Miembro de Referencia en el proceso descentralizado de registro de medicamentos, e Italia
- La finalización satisfactoria de un procedimiento descentralizado de registro de medicamentos es el paso final antes de que los países europeos puedan conceder las autorizaciones nacionales de comercialización y se espera que el resultado de la solicitud de autorización se conozca alrededor del tercer trimestre de 2023
- La prevalencia mundial de la onicomycosis, infección fúngica en las uñas, se estima en torno al 5,5%¹. Este tipo de infección es responsable del 50% de las consultas por problemas de uñas²

BARCELONA, ESPAÑA, 27 de mayo de 2022 – Almirall S.A. (BME: ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy la **presentación de la solicitud de autorización de efinaconazol**, un compuesto antifúngico de la familia de los triazoles indicado para el tratamiento de la infección fúngica de leve a moderada de las uñas en adultos y niños (a partir de 6 años) en Alemania e Italia bajo un procedimiento descentralizado de registro de medicamentos europeo. La autoridad reguladora alemana actúa como Estado Miembro de Referencia.

La finalización exitosa de un procedimiento descentralizado de registro de medicamentos es el paso final antes de que los países europeos puedan conceder las autorizaciones nacionales de comercialización y se espera que **el resultado de la solicitud de autorización se conozca alrededor del tercer trimestre de 2023**.

Esta presentación se produce tras el acuerdo alcanzado con Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. el 1 de julio de 2021 para proceder a la autorización de comercialización de efinaconazol en los países europeos. El producto se comercializa en Japón desde 2014 con el nombre comercial de Clenafin®. También ha sido lanzado en Estados Unidos, Canadá, Corea, Taiwán, Hong Kong y Macao por otras compañías con las que Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. mantiene acuerdos estratégicos bajo el nombre comercial de Jublia®.

La prevalencia mundial de la onicomycosis se calcula en torno al 5,5%¹ y este tipo de infección es responsable del 50% de las consultas por problemas de las uñas². El principio activo del efinaconazol, un compuesto antifúngico de la familia de los triazoles descubierto por Kaken Pharmaceutical Co., Ltd., está indicado para el tratamiento de la onicomycosis, una infección fúngica de las uñas. Dado que tiene una baja afinidad de fijación con la queratina, el componente principal de las uñas, el efinaconazol tiene propiedades de penetración en las uñas.

"Nos complace haber presentado la solicitud de efinaconazol en el plazo previsto. Los datos existentes sugieren que la incorporación de este producto al mercado europeo mejoraría las opciones de tratamiento de la

onicomicosis y, por tanto, la calidad de vida de los pacientes", declara el **doctor Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall S.A.** "Este hito demuestra la gran dedicación que mantiene Almirall con el objetivo de ofrecer tratamientos innovadores a los pacientes para enfermedades dermatológicas y el buen progreso de nuestro pipeline. Esperamos continuar con este impulso positivo en lo que queda de año y seguir desbloqueando su gran potencial."

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 *noble purpose* 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 79 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, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2021 fueron de 836,5 millones de euros.

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

Contacto con medios:

Tinkle
Laura Blázquez
lblazquez@tinkle.es
Tlf.: (+34) 600 430 581

Contacto relaciones con el inversor

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

Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall
Mar Ramírez
mar.ramirez@almirall.com
Tlf.: (+34) 659 614 173

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.

¹ Gupta AK, Mays RR, Versteeg SG, et al. Global perspectives for the management of onychomycosis. Int J Dermatol. 2018

² Piraccini, B.M, Alessandrini, A. Onychomycosis: A Review. J Fungi [Internet]. 2015 Jun;1(1): 30-43. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5770011/>. doi: 10.3390/jof1010030.