

Dirigido exclusivamente a prensa e inversores
Fecha: 15 octubre de 2024

Almirall anuncia la finalización del procedimiento descentralizado de autorización reglamentaria de efinaconazol en Europa

- **Efinaconazol es un compuesto antifúngico triazólico indicado para el tratamiento de la onicomycosis, una infección fúngica persistente y difícil de tratar de la uña**
- **La finalización del procedimiento regulatorio descentralizado es el paso final antes de que los países europeos puedan conceder autorizaciones nacionales de comercialización**
- **Efinaconazol ya está disponible en Japón, EE. UU., Canadá, Corea, Hong Kong y Macao, y en 2021 Almirall obtuvo de Kaken Pharmaceutical los derechos exclusivos para el desarrollo y comercialización de efinaconazol en Europa**

Barcelona, España. 15 de octubre de 2024 – Almirall, S.A. (ALM), compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica, ha anunciado hoy la finalización con éxito del procedimiento regulatorio descentralizado en Europa para efinaconazol, un compuesto antifúngico triazólico indicado para el tratamiento de la infección fúngica de la uña, conocida como onicomycosis, bajo el nombre comercial Jublia®.

La onicomycosis afecta aproximadamente al 5.5% de la población mundial¹ y representa el 50% de todas las consultas por trastornos de las uñas². Es una condición a menudo persistente y difícil de tratar, con bajas tasas de éxito en el tratamiento debido a su complicada adherencia a largo plazo. **Dado que tiene una baja afinidad de fijación con la queratina, componente principal de las uñas, el efinaconazol permite una alta penetración en la uña, lo que se traduce en una gran eficacia.**

Con la incorporación de este tratamiento, Almirall refuerza su portafolio de dermatología médica en Europa y reafirma su compromiso con las personas que conviven con enfermedades de la piel y los dermatólogos al proporcionar opciones terapéuticas innovadoras que mejoren significativamente en sus vidas.

"En Almirall, estamos dedicados a la dermatología médica y a abordar las necesidades insatisfechas de las personas que padecen afecciones cutáneas, como infecciones de uñas persistentes y difíciles de tratar. La finalización del procedimiento regulatorio descentralizado para efinaconazol en Europa permite a los países europeos aprobar esta opción de tratamiento avanzada para apoyar a las personas con onicomycosis. Efinaconazol, como tratamiento tópico, es una adición valiosa a nuestra creciente cartera de onicomycosis y esperamos poder ofrecerlo a los dermatólogos europeos y a sus pacientes en un futuro cercano", declara Karl Ziegelbauer, CSO de Almirall.

En julio de 2021, Kaken y Almirall firmaron un **acuerdo de licencia y distribución**, otorgando a Almirall los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización de esta formulación tópica en Europa.

Fecha: 15 de octubre de 2024, Barcelona

El producto se comercializa en Japón desde 2014 bajo el nombre comercial Clenafin®. También ha sido lanzado en Estados Unidos, Canadá, Corea, Hong Kong y Macao por las compañías asociadas de Kaken Pharmaceutical bajo el nombre comercial Jublia®.

La finalización satisfactoria del procedimiento descentralizado de autorización es el último paso antes de que los países europeos puedan conceder autorizaciones nacionales de comercialización. Actualmente se está trabajando con las autoridades regulatorias nacionales, y se esperan autorizaciones de comercialización para el primer semestre de 2025.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos líderes, profesionales sanitarios y pacientes para cumplir nuestro propósito: *"Transformar el mundo de los pacientes, ayudándoles a convertir en realidad sus esperanzas y sueños de una vida sana"*. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones pioneras y diferenciadas en dermatología médica que respondan a las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa española (ticker: ALM, ingresos totales en 2023: 898,8 millones de euros, 1900 empleados en todo el mundo). Los productos de Almirall ayudan a mejorar la vida de los pacientes cada día y están disponibles en más de 100 países.

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

Corporate Communications:

corporate.communication@almirall.com

Tel: (+34) 659 614 173

Investor Relations

investors@almirall.com

Tel: (+34) 93 291 30 87

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.