Nota de Prensa

Barcelona, España

26 de noviembre 2026

Simcere y Almirall anuncian resultados alentadores del ensayo clínico de fase II en dermatitis atópica

- **El ensayo clínico de fase II, realizado por Simcere, demuestra que SIM0278, una proteína de fusión mutante de interleucina 2 (IL-2mu-Fc), alcanza la variable principal en la semana 16, con mejoras estadísticamente significativas en la gravedad de la enfermedad[1].**
- **Se alcanza una de las dos variables secundarias clave, mientras que la otra muestra una mejoría numérica.**
- **El ensayo continúa en curso hasta la semana 52 y se prevé presentar los resultados detallados en un próximo congreso científico.**
- **El acuerdo de licencia entre Almirall y Simcere combina el programa IL-2mu-Fc de Simcere con la amplia experiencia de Almirall en dermatología médica.**

Barcelona, 26 de noviembre de 2026 – Simcere Pharmaceutical Group, compañía farmacéutica impulsada por la innovación y la I+D, y Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global **especializada en dermatología médica**, han anunciado hoy que el ensayo clínico de fase II **que evalúa** IL-2mu-Fc (SIM0278 / LAD603) en adultos con dermatitis atópica de moderada a grave **ha alcanzado su variable principal** en la semana 16. **Asimismo, se ha alcanzado una de las dos variables secundarias clave, mientras que la otra ha mostrado una mejoría numérica.**

El ensayo, realizado por Simcere, es **un ensayo** de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, cuyo objetivo es evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de tres dosis **de SIM0278 administradas por vía subcutánea** frente a placebo en 184 pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave.

La variable principal del ensayo es el cambio porcentual medio con respecto al valor basal en el índice de área y gravedad del eccema (EASI). Las variables secundarias clave son el porcentaje de pacientes que alcanzan un aclaramiento total o casi total de la piel, según la evaluación global del investigador (IGA 0/1), y el porcentaje de pacientes que alcanzan **una reducción de al menos el 75 % en la puntuación EASI** (EASI-75) en la semana 16.

En la semana 16, dos dosis de SIM0278 mostraron mejoras estadísticamente significativas **en la puntuación EASI** frente a placebo. **También se observaron mejoras estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes que alcanzaron una respuesta IGA 0/1, mientras que el porcentaje de pacientes que alcanzaron EASI-75 mostró una mejoría numérica.** Además, una de las dosis **muestra una proporción estadísticamente significativamente mayor de pacientes que alcanzaron EASI-90** frente a placebo en la semana 16.

En conjunto, SIM0278 muestra un perfil **de seguridad y tolerabilidad aceptable durante el ensayo clínico.** La mayoría de los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento (TEAE, por sus siglas en inglés) fueron de intensidad leve o moderada.

"*Estos resultados de la semana 16 representan un paso alentador en nuestro objetivo de encontrar nuevas opciones de tratamiento para las personas que viven con dermatitis atópica y un hito en nuestra colaboración con Simcere. Esperamos evaluar los datos a 52 semanas de este ensayo, que permitirán analizar el mantenimiento de los resultados, al tiempo que avanzamos en nuestro ensayo clínico en curso de IL-2mu-Fc en alopecia areata*", ha señalado el **Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall**.

*"Nos complace ver que SIM0278 ha demostrado prueba de concepto en pacientes con dermatitis atópica. Mediante ingeniería de afinidad de receptores, la molécula dirige selectivamente la señalización de IL-2 hacia las células T reguladoras, un enfoque first-in-class para restablecer el equilibrio inmunitario. Junto con nuestro socio, aceleraremos su desarrollo clínico global para hacer llegar esta potencial opción terapéutica a los pacientes lo antes posible", ha señalado el **Dr. Aik Goh, Chief Medical Officer de Simcere**.*

***El ensayo clínico continúa en curso hasta la semana 52**. Almirall y Simcere prevén presentar los resultados detallados del ensayo clínico en un próximo congreso científico.*

*Ambas compañías firmaron en septiembre de 2022 un acuerdo de licencia para IL-2mu-Fc **(SIM0278)**, desarrollado por Simcere, en virtud del cual Almirall posee los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización para todas las indicaciones fuera de China, mientras que Simcere mantiene estos derechos en este territorio.*

Nota de Prensa

Barcelona, España

26 de noviembre 2026

Acerca de SIM0278

SIM0278 es una proteína de fusión IL-2mu-Fc que activa las células T reguladoras (Treg) y ha sido desarrollada internamente por Simcere mediante su plataforma de ingeniería de proteínas. SIM0278 presenta un perfil farmacocinético mejorado y activa selectivamente las células T reguladoras (Treg), sin activar las células T efectoras ni las células NK, con el objetivo de restablecer el equilibrio inmunitario. Estas propiedades se han demostrado en diversos modelos preclínicos de enfermedad.

Acerca de Simcere

Simcere Pharmaceutical Group Limited (2096.HK) es una compañía farmacéutica impulsada por la innovación y centrada en cuatro áreas terapéuticas: neurociencia, oncología, enfermedades autoinmunes y enfermedades infecciosas. La compañía explora de forma proactiva áreas con importantes necesidades médicas no cubiertas, guiada por su misión “For patients, for life”.

Impulsada por sus capacidades internas de I+D y por un modelo de innovación colaborativa, Simcere ha establecido alianzas estratégicas con numerosas compañías innovadoras e instituciones de investigación. Más información en www.simcere.com.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos, profesionales de la salud y asociaciones de pacientes para cumplir nuestro propósito: transformar el mundo de los pacientes ayudándoles a hacer realidad sus esperanzas y sueños de una vida saludable. Estamos a la vanguardia de la ciencia para ofrecer innovaciones dermatológicas médicas pioneras y diferenciadas que aborden las necesidades de los pacientes.

Almirall, fundada en 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores española (ticker: ALM, ingresos totales en 2025: 1.114,5 millones de euros, más de 2.100 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.

For more information, please visit https://www.almirall.com/

Corporate Communications:
corporate.communication@almirall.com
externalcommsalmirall@bursonglobal.com
Phone: (+34) 93 291 35 08

Investor Relations:
investors@almirall.com

Phone: (+34) 93 291 30 87

Legal notice:
This document includes only summary information and is not intended to be exhaustive. The facts, figures, and opinions contained in this document, in addition to the historical ones, are "forward-looking statements." These statements are based on the information currently available and the best estimates and assumptions that the Company considers reasonable. These statements involve risks and uncertainties beyond the control of the Company. Therefore, actual results may differ materially from those declared by such forward-looking statements. The Company expressly waives any obligation to revise or update any forward-looking statements, goals, or estimates contained in this document to reflect any changes in the assumptions, events, or circumstances on which such forward-looking statements are based, unless required by the applicable law.

Referencias:

1. Study Details | NCT07175233 | A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy, Safety of SIM0278 in Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis | ClinicalTrials.gov