

Nota de Prensa

Barcelona, España
16 marzo 2026



Almirall comunica resultados preliminares positivos del ensayo clínico de Fase 3 ADorable-1¹

Lebrikizumab* proporciona un aclaramiento de la piel significativo y mejora la gravedad de la enfermedad en niños con dermatitis atópica moderada a grave

- **ADorable-1¹ alcanza los criterios de valoración principales de eficacia, con un 63% de los pacientes pediátricos que logran una mejora significativa de la piel (EASI-75) y un 44% que alcanzan un aclaramiento cutáneo casi completo (IGA 0/1) en la semana 16.**
- **Los criterios de valoración secundarios clave mostraron un alivio significativo del prurito, con una mejora de ≥ 4 puntos en la Escala Numérica de Prurito (NRS por sus siglas en inglés), una reducción de la gravedad global de la enfermedad (EASI-90) y una mejora de la calidad de vida (mejora ≥ 6 puntos en el cDLQI) en niños y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave tratados con esta molécula.**
- **Las enfermedades de la piel pueden tener un profundo impacto físico y emocional en la vida de las personas². La dermatitis atópica (DA) alcanza su mayor incidencia en la infancia, y alrededor del 60% de los casos aparecen durante el primer año de vida³.**

Barcelona, 16 de marzo de 2026 – Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en dermatología médica, anuncia los resultados preliminares positivos del ensayo pivotal de Fase 3 ADorable-1¹, que evalúa la eficacia y seguridad de su principio activo para dermatitis atópica de moderada a grave en niños y adolescentes, de entre 6 meses y menos de 18 años. Lebrikizumab* cumple los criterios de valoración coprimarios y secundarios, logrando un aclaramiento de la piel, reducción de la gravedad de la enfermedad, alivio del prurito y mejora de la calidad de vida en la semana 16.

Las afecciones cutáneas pueden tener un impacto significativo en la vida de las personas, tanto física como emocional⁴. La dermatitis atópica es más prevalente en la infancia que en la edad adulta y suele iniciarse a una edad temprana⁵; la mayoría de los casos diagnosticados aparecen durante el primer año de vida (60%) o antes de los 5 años (85%)⁶. El impacto emocional de la dermatitis atópica puede interferir en etapas cruciales de desarrollo, y aumenta a medida que lo hace la gravedad de la enfermedad. Esto conduce a menudo a alteraciones del sueño, absentismo escolar y dificultades para socializar⁷.

“En Almirall, estamos comprometidos con el avance de la ciencia dermatológica mediante un enfoque integral en el abordaje de estas enfermedades, reconociendo el profundo impacto que tienen las afecciones cutáneas en la vida de las personas. Nos entusiasman los resultados preliminares positivos del ensayo de Fase 3 ADorable-1¹ y el impacto significativo que podrían tener en niños y adolescentes durante su desarrollo”, añade el **Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall.**

Durante el ensayo clínico, 363 pacientes de entre 6 meses y menos de 18 años con dermatitis atópica moderada a grave no controlada adecuadamente han sido aleatorizados para recibir el fármaco en investigación o placebo, administrados en dosis según el peso cada dos o cuatro semanas. Se ha requerido el uso de corticosteroides tópicos durante las dos semanas previas a la aleatorización y a lo largo de las 16 semanas del estudio. No obstante, su uso podía reducirse o suspenderse una vez que los pacientes alcanzaran un IGA de 2 o menos. Los criterios de valoración coprimarios en ADorable-1¹ fueron EASI-75 e IGA 0/1 a la semana 16. Entre los criterios secundarios clave se incluyeron una mejora clínica aún mayor en la gravedad de la enfermedad (EASI-90), alivio del prurito (mejora ≥ 4 puntos en la Escala Numérica de Prurito [NRS]) y mejora de la calidad de vida (≥ 6 puntos en el Children's Dermatology Life Quality Index [cDLQI]).

Los resultados del estudio ADorable-1 aún no se han divulgado públicamente.
Toda la información presentada aquí corresponde a datos internos.

Nota de Prensa

Barcelona, España
16 marzo 2026



Principales resultados de eficacia en ADorable-1¹ a la semana 16

- **Reducción de la gravedad de la enfermedad:** El 63% de los pacientes pediátricos tratados con esta molécula lograron una mejora significativa en la gravedad de la enfermedad (EASI-75), frente al 22% de los que recibieron placebo.
- **Casi aclaramiento completo de la piel:** El 44% de los niños y adolescentes lograron un aclaramiento casi completo de la piel (IGA 0-1) a la semana 16, frente al 15% de los que recibieron placebo. Además, el 39% de los pacientes mostraron una mejora clínica aún mayor (EASI-90), en comparación con el 11% del grupo placebo.
- **Alivio significativo de los síntomas:** Además, mostró un alivio notable del prurito en el 35% de los pacientes de 6 años o más con una puntuación basal ≥ 4 puntos (mejora ≥ 4 puntos en la Escala Numérica de Prurito [NRS]), comparado con el 6% de los pacientes tratados con placebo.
- **Mejora de la calidad de vida:** El 62% de los pacientes pediátricos, en comparación con el 36% de los tratados con placebo, experimentaron una mejora en la calidad de vida (mejora ≥ 6 puntos en el Children's Dermatology Life Quality Index [CDLQI]), lo que demuestra beneficios en una amplia gama de indicadores clave relacionados con la salud, incluidos los síntomas, el impacto emocional, las actividades de ocio, el colegio o las vacaciones, así como las relaciones personales, el sueño y la carga del tratamiento.

Los resultados del ensayo clínico de Fase 3 ADorable-1¹ son consistentes con el perfil de seguridad establecido de este biológico, aprobado en Europa para pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años, sin observarse nuevas señales de seguridad. Los efectos adversos más frecuentes en el estudio, notificados por el 5% de los participantes, fueron infecciones del tracto respiratorio superior y nasofaringitis, sin diferencias numéricas relevantes entre los grupos de tratamiento. Las reacciones en el lugar de la inyección se registraron de manera similar entre la molécula de estudio y el placebo. Estos resultados proporcionan una evidencia importante para continuar con el programa de desarrollo pediátrico del fármaco en dermatitis atópica moderada a grave.

"Los niños con dermatitis atópica siguen presentando necesidades médicas no cubiertas considerables, con síntomas persistentes, opciones de tratamiento limitadas y una carga de enfermedad que aumenta con la gravedad. Existe la necesidad de soluciones terapéuticas avanzadas, teniendo en cuenta los desafíos específicos de los pacientes más jóvenes y sus familias", afirma el Prof. Weidinger, del Departamento de Dermatología, Alergología y Venereología del University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Alemania.

El programa clínico ADorable¹ continúa en curso y los resultados adicionales de ADorable-1¹ y de ADorable-2, un estudio de extensión de 52 semanas con pacientes incluidos en ADorable-1¹, se darán a conocer durante este año.

Almirall sigue demostrando su compromiso con la ciencia y con la atención a las necesidades de los pacientes mediante un nuevo ensayo de Fase 3 de esta molécula en pacientes con eczema numular, así como a través de múltiples ensayos y estudios clínicos en curso que fortalecerán y ampliarán la base de evidencia de sus tratamientos biológicos. Almirall continúa consolidando su liderazgo en dermatología médica mediante una inversión continua en ciencia, capacidades de I+D de vanguardia y un pipeline diseñado para abordar algunas de las necesidades médicas no cubiertas más importantes en salud cutánea. En base a su experiencia científica, colaboraciones globales y alianzas con dermatólogos, la compañía está desarrollando un portafolio diverso que utiliza modalidades innovadoras para tratar enfermedades debilitantes como hidradenitis supurativa (HS), alopecia areata y dermatitis atópica (DA).

Su programa clínico en fases tempranas incluye actualmente tres estudios PoC/Fase II en curso, con tres estudios PoC adicionales planificados para 2026, así como la progresión de un anticuerpo biespecífico dirigido contra IL13 y OX40L hacia Fase I.

*Los resultados del estudio ADorable-1 aún no se han divulgado públicamente.
Toda la información presentada aquí corresponde a datos internos.*

Nota de Prensa

Barcelona, España
16 marzo 2026



Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar la molécula en indicaciones dermatológicas, incluida la dermatitis atópica en Europa, mientras que Eli Lilly and Company mantiene los derechos de desarrollo y comercialización en EE. UU. y en el resto del mundo fuera de Europa.

Sobre el ensayo ADorable-1¹

ADorable-1 es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de fase 3, que incluyó a 363 niños y adolescentes con dermatitis atópica moderada a grave. El estudio ha evaluado la eficacia de esta molécula frente a placebo, administrados con corticosteroides tópicos (TCS) de baja a media potencia estandarizados. Los criterios de valoración coprimarios de eficacia a la semana 16 fueron IGA 0/1 con mejora ≥ 2 puntos y EASI-75. Entre los criterios secundarios clave se incluyeron EASI-90, prurito según la Escala Numérica (NRS), Children's Dermatology Life Quality Index (cDLQI), entre otros. ADorable-1¹ forma parte del programa clínico ADorable, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos a través de dos ensayos clínicos de fase 3: ADorable-1 y ADorable-2.

Sobre Lebrikizumab*

Es un anticuerpo monoclonal que se dirige de manera selectiva a la citocina IL-13 con alta afinidad, bloqueando su señalización a nivel celular^{8,9,10,11,12}, sin causar una inmunosupresión^{13,14} generalizada y preservando la eliminación fisiológica de IL-13¹⁵. Este está aprobado en Europa, bajo el nombre comercial Ebglyss®, para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg, que sean candidatos a terapia sistémica¹⁶.

Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global dedicada a la dermatología médica. Colaboramos estrechamente con científicos, profesionales de la salud y pacientes líderes 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.

***The results of the ADorable-1 study have not yet been publicly disclosed. All information presented herein refers to data on file.

Referencias

1. *ClinicalTrials.gov. A Study of Lebrikizumab (LY3650150) in Participants 6 Months to <18 Years of Age With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (ADorable-1). Identifier: NCT05559359. Updated January 2026. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05559359>*
2. *Skin diseases as a public health priority [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_\(24\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_(24)-en.pdf)*
3. *Weidinger S, Simpson EL, Silverberg JL, et al. Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. Br J Dermatol. 2024;190(6):846-857. doi:10.1093/bjd/ljad449.*
4. *Skin diseases as a public health priority [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_\(24\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_(24)-en.pdf)*

Los resultados del estudio ADorable-1 aún no se han divulgado públicamente.
Toda la información presentada aquí corresponde a datos internos.

Código de campo cambiado

Código de campo cambiado

Código de campo cambiado

Nota de Prensa

Barcelona, España
16 marzo 2026



5. Silverberg JI. Comorbidities and the impact of atopic dermatitis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2019;123(2):144-151. doi:10.1016/j.anaai.2019.04.020
6. Weidinger S, Simpson EL, Silverberg JI, et al. Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. *Br J Dermatol.* 2024;190(6):846-857. doi:10.1093/bjd/ljad449.
7. Weidinger S, Simpson EL, Silverberg JI, et al. Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. *Br J Dermatol.* 2024;190(6):846-857. doi:10.1093/bjd/ljad449.
8. Moyle M, Cevikbas F, Harden JL, Guttman-Yassky E. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: the era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol.* 2019;28(7):756-768.
9. Okragly AJ, Ryuzoji A, Wulur I, Daniels M, Van Horn RD, Patel CN, et al. Binding, neutralization and internalization of the interleukin-13 antibody, lebrikizumab. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2023;13(7):1535-1547.
10. Ultsch M, Bevers J, Nakamura G, et al. Structural basis of signaling blockade by anti-IL-13 antibody lebrikizumab. *J Mol Biol.* 2013;425(8):1330-1339.
11. Tsuji G, Yamamura K, Kawamura K, Kido-Nakahara M, Ito T, Nakahara T. Novel therapeutic targets for the treatment of atopic dermatitis. *Biomedicines.* 2023;11:1303.
12. Furue M, Ulzii D, Nakahara T, Tsuji G, Furue K, Hashimoto-Hachiya A, et al. Implications of IL-13Rα2 in atopic skin inflammation. *Allergol Int.* 2020;69:412-416.
13. Moyle M, Cevikbas F, Harden JL, Guttman-Yassky E. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: the era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol.* 2019;28(7):756-768.
14. Gonçalves F, Freitas E, Torres T. Selective IL-13 inhibitors for the treatment of atopic dermatitis. *Drugs Context.* 2021;10:2021-1-7. doi:10.7573/dic.2021-1-7.
15. Moyle M, Cevikbas F, Harden JL, Guttman-Yassky E. Understanding the immune landscape in atopic dermatitis: the era of biologics and emerging therapeutic approaches. *Exp Dermatol.* 2019;28(7):756-768.
16. European Medicines Agency (EMA). Ebglyss: EPAR—Product Information. Accessed February 7, 2026. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ebglyss-epar-product-information_en.pdf

Los resultados del estudio ADorable-1 aún no se han divulgado públicamente.
Toda la información presentada aquí corresponde a datos internos.