

# Almirall inicia el primer estudio clínico en fase I de ALM223, una IL-2muFc para enfermedades autoinmunes

- El estudio en fase I evaluará la seguridad, farmacocinética, inmunogenicidad y farmacodinámica de ALM223
- ALM223 puede restablecer el sistema inmunitario en varias enfermedades inmunológicas<sup>1,2</sup>

BARCELONA, España. 21 de diciembre de 2023 – **Almirall S.A. (BME:ALM)**, compañía farmacéutica global centrada en dermatología médica, ha anunciado hoy **el inicio del estudio en fase I que evalúa la seguridad, farmacocinética, inmunogenicidad y farmacodinámica de ALM223**, una proteína de fusión mutante (muteína) de la interleucina 2 (IL-2 mu-Fc) para el tratamiento potencial de un amplio espectro de enfermedades autoinmunes.

**ALM223** es una versión modificada de la proteína IL-2 diseñada para activar selectivamente las células T Reguladoras (Treg). Las células Treg tienen una importante función reguladora de la actividad del sistema inmunitario y el incremento de su actividad permite normalizar la función de otras células inmunológicas, lo que podría constituir una opción terapéutica para tratar enfermedades caracterizadas por un sistema inmunitario hiperactivo. En estudios preclínicos, **ALM223** ha activado selectivamente las células Treg sin interferir en otros tipos de células inmunitarias como las células T Efectoras o las células *natural killer* (NK). En consecuencia, esta muteína puede tener potencial para restablecer el equilibrio inmunitario y evitar que las células inmunitarias ataquen a las células del propio organismo.

"Estamos muy satisfechos por el inicio del desarrollo en humanos de esta innovadora muteína de la IL-2, una molécula importante que tiene el potencial para tratar un amplio espectro de enfermedades inmunológicas. Esperamos seguir avanzando en los estudios clínicos de este medicamento biológico que podría mejorar la vida de las personas con enfermedades de la piel inmunomediadas", declara el **Dr. Karl Ziegelbauer, Chief Scientific Officer de Almirall**.

**ALM223**, anteriormente denominado SIM0278, fue desarrollada por Simcere utilizando su plataforma de ingeniería de proteínas. Almirall y Simcere Pharmaceutical firmaron un [acuerdo de licencia exclusiva](#) para la IL2-mu-Fc en septiembre de 2022 por el que se concedieron a Almirall los derechos para desarrollar y comercializar ALM223 para todas las indicaciones fuera de la región de la Gran China, mientras que Simcere Pharmaceutical conserva los derechos dentro de la Gran China. Simcere también inició la fase I de desarrollo para el mercado chino en agosto de 2023.

## Sobre Almirall

Almirall es una compañía farmacéutica global enfocada en dermatología médica. 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 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 1944 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. 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 2022 fueron de 878,5 millones de euros.

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

#### Contacto con medios

Tinkle

Laura Blázquez

[laura.blazquez@tinkle.es](mailto:laura.blazquez@tinkle.es)

Tlf.: (+34) 600 430 581

#### Contacto relaciones con el inversor

Almirall

Pablo Divasson del Fraile

[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)

Tlf.: (+34) 93 291 3087

#### Contacto Comunicación Corporativa

Almirall

Mar Ramírez

[mar.ramirez@almirall.com](mailto:mar.ramirez@almirall.com)

Tlf.: (+34) 659 614 173

#### Aviso legal de Almirall

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.

---

<sup>1</sup> Hernandez R, Pöder J, LaPorte KM, Malek TR. Engineering IL-2 for immunotherapy of autoimmunity and cancer. Nat Rev Immunol. 2022 Oct;22(10):614-628. doi: 10.1038/s41577-022-00680-w. Epub 2022 Feb 25. PMID: 35217787.

<sup>2</sup> Raeber ME, Sahin D, Karakus U, Boyman O. A systematic review of interleukin-2-based immunotherapies in clinical trials for cancer and autoimmune diseases. EBioMedicine. 2023 Apr;90:104539. doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104539. Epub 2023 Mar 31. PMID: 37004361; PMCID: PMC10111960.