

COMUNICATO STAMPA

Alfasigma annuncia solidi risultati finanziari per il 2025, guidati da una crescita a doppia cifra di prodotti strategici in immunologia (+17%)¹, gastroenterologia (+15%), vascolare (+10%) e dall'espansione dell'area Consumer Healthcare nei mercati internazionali.

- Ricavi a 1,8 miliardi di euro (-4% vs. PY), guidati dalle solide performance nelle aree terapeutiche chiave e nei mercati internazionali, parzialmente impattate dal ritiro di Ocaliva®.
- L'EBITDA rettificato² si attesta a 350 milioni di euro (-18% vs. PY), riflettendo i benefici del rafforzamento dell'efficienza operativa e dell'evoluzione del modello organizzativo della Società.
- A parità di perimetro, i ricavi crescono del 7% e l'EBITDA registra un incremento del 20%, al netto dell'impatto legato al ritiro volontario di Ocaliva® dal mercato statunitense.
- È in corso di valutazione da parte dell'EMA la domanda, sottoposta dopo la chiusura del periodo di riferimento, di autorizzazione all'immissione in commercio di Jyseleca® per una nuova indicazione di trattamento nella spondiloartrite assiale (axSpA), malattia infiammatoria cronica autoimmune con rilevanti bisogni medici ancora insoddisfatti.
- Dopo la chiusura del periodo di riferimento, è stato siglato l'accordo con GSK plc per i diritti esclusivi di sviluppo, produzione e commercializzazione a livello mondiale di linerixibat. Successivamente, è stato approvato dall'FDA per il mercato statunitense (marzo 2026).

Bologna, 31 marzo 2026 – Alfasigma S.p.A. ("Alfasigma" o la "Società"), azienda farmaceutica globale con sede in Italia e fondata oltre 75 anni fa, ha annunciato oggi i risultati finanziari relativi all'esercizio 2025. I risultati confermano un anno caratterizzato da un'evoluzione strategica e solide performance dei suoi prodotti chiave - elementi che hanno contribuito alla crescita della quota di mercato. Nonostante il ritiro volontario di Ocaliva® dal mercato statunitense, Alfasigma ha registrato una solida performance finanziaria, grazie a un'attenta strategia di investimenti e a un'efficace capacità di esecuzione. Tali risultati consentono alla Società di cogliere nuove opportunità di sviluppo futuro e di rafforzare il proprio percorso di crescita nelle tre aree terapeutiche chiave (gastroenterologia, vascolare e immunologia) e nella consumer healthcare.

Crescita delle performance per prodotti e mercati

¹ Confronto a parità di perimetro, considerando la tempistica dell'acquisizione del business di Jyseleca® nel 2024

² EBITDA rettificato – l'EBITDA rettificato esclude l'impatto dei costi di ristrutturazione e di alcune poste selezionate relative all'acquisizione del business Jyseleca®

Nel corso del 2025, Alfasigma ha registrato una crescita a doppia cifra per numerosi prodotti, in particolare Vessel®, Normix®, Jyseleca® e la linea Esoxx (dedicata al trattamento del reflusso gastroesofageo). È stata rilevata una crescita significativa anche nei segmenti dei mercati emergenti (+15% vs PY) e dell'Europa occidentale (+11%¹ vs PY), sostenuti da investimenti per il potenziamento delle strutture commerciali nei mercati emergenti, da un utilizzo selettivo dei mezzi di comunicazione e dall'apertura di nuove affiliate - azioni strategiche che hanno determinato l'aumento della quota di mercato.

Nel corso del 2025, la Società ha aperto nuove sedi in Arabia Saudita e Ungheria, favorendo l'accesso ai propri prodotti a un numero crescente di pazienti nel mondo.

Investimenti continuativi per ampliare un portafoglio prodotti innovativo

Dopo la chiusura del periodo di riferimento, sono state annunciate partnership strategiche, tra cui l'accordo siglato nel marzo 2026 con GSK plc per l'acquisizione dei diritti esclusivi a livello mondiale per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di linerixibat, un inibitore sperimentale del trasportatore ileale degli acidi biliari (IBAT) in fase di sviluppo per il trattamento del prurito colestatico associato alla colangite biliare primitiva (PBC). Il farmaco ha successivamente ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, diventando il primo trattamento approvato negli Stati Uniti per questa indicazione terapeutica. L'approvazione, che si basa sui dati positivi dello studio di fase III GLISTEN, consente l'immediata commercializzazione del farmaco negli Stati Uniti e sono in corso le valutazioni da parte delle autorità regolatorie nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Canada e in Cina³.

Inoltre, nel gennaio 2026, Alfasigma ha annunciato l'investimento in Innovative Molecules, ottenendo la licenza esclusiva mondiale per la formulazione parenterale di adibelivir per il trattamento dell'encefalite da virus Herpes Simplex (HSV), una malattia ultra-rara e potenzialmente letale.

La Società è ben posizionata per sostenere una crescita organica, grazie al progressivo ampliamento della propria pipeline. Tra le principali direttrici di sviluppo rientra la piena valorizzazione del potenziale di Jyseleca®, con la domanda di autorizzazione all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), sottoposta dopo la chiusura del periodo di riferimento, e attualmente in valutazione per l'approvazione di una nuova indicazione di trattamento per la spondiloartrite assiale (axSpA), una malattia infiammatoria cronica autoimmune, che colpisce prevalentemente la colonna vertebrale e le articolazioni sacro-iliache, causando dolore e rigidità persistenti, spesso con esordio nei giovani adulti. La malattia ha un'alta prevalenza in Europa e solo circa il 40-50% dei pazienti ottiene una risposta terapeutica adeguata con gli attuali trattamenti di fase avanzata, evidenziando la presenza di elevati bisogni medici ancora insoddisfatti.

Il Presidente Stefano Golinelli ha dichiarato: *“Sono orgoglioso dei progressi compiuti nel 2025. Abbiamo raggiunto risultati solidi, portando avanti la nostra strategia orientata a una crescita sostenibile e allo sviluppo di soluzioni realmente utili per i pazienti di tutto il*

³ La transazione è attualmente in corso ed è soggetta alle consuete condizioni, incluse le necessarie autorizzazioni da parte delle autorità regolatorie competenti, come previsto dalla normativa Hart-Scott-Rodino negli Stati Uniti.

mondo. I continui investimenti di Alfasigma in innovazione, partnership, talenti, competenze e nel nostro portafoglio prodotti ci mettono nelle condizioni di raggiungere traguardi ancora più importanti negli anni a venire".

Il CEO Francesco Balestrieri ha commentato: *"I risultati finanziari 2025 testimoniano la validità della direzione strategica di Alfasigma e riflettono la forza del nostro portfolio prodotti attuale e in espansione, in particolare nei mercati emergenti. Gli Stati Uniti e l'Italia si confermano mercati chiave e la performance della Società dimostra che, laddove investiamo, registriamo una crescita. Possiamo contare su una solida posizione finanziaria e una buona capitalizzazione, che sostengono la nostra capacità di investire nei mercati e nei prodotti a maggiore potenziale – con rapidità e flessibilità – verso una crescita profittevole e continuativa".*

Capitalizzazione a supporto della crescita futura

Nel corso del 2025, Alfasigma ha completato con successo diverse operazioni di finanziamento a supporto degli investimenti in Ricerca e Sviluppo e per accelerare il percorso di crescita, trasformazione ed espansione globale della Società. Queste operazioni hanno coinvolto, tra le altre, la Banca Europea per gli Investimenti (BEI) e SACE, oltre a varie banche private italiane.

Prospettive future e crescita sostenibile

Guardando al futuro, Alfasigma si trova in una posizione solida per valorizzare i risultati conseguiti nel 2025. Oggi la Società si colloca in una posizione notevolmente rafforzata, con una rinnovata traiettoria di crescita nella Consumer Healthcare e nell'Established Business, affiancata dallo sviluppo delle nuove aree Rare e Specialty. Il solido portafoglio prodotti e la crescente presenza nei principali mercati mondiali rappresentano i presupposti per guidare la crescita futura e generare ampi spazi di creazione di valore, anche attraverso un'attenta strategia di M&A.

-FINE-

Informazioni su Alfasigma

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale fondata oltre 75 anni fa in Italia, dove ancora oggi ha le proprie sedi principali a Bologna e Milano. I prodotti del Gruppo sono distribuiti in oltre 100 mercati nel mondo. Alfasigma ha uffici nei principali Paesi europei, oltre che negli Stati Uniti, in Cina e in Messico, con stabilimenti produttivi in Italia, Spagna e Stati Uniti e con laboratori di Ricerca e Sviluppo in Italia.

L'azienda conta circa 4.000 persone impegnate nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di prodotti farmaceutici. Il portfolio di Alfasigma spazia dai prodotti di consumer healthcare e primary care ai farmaci specialty e per le malattie rare. Le principali aree terapeutiche includono gastroenterologia, vascolare e immunologia.

Per maggiori informazioni:

Contatto Ufficio Stampa:

Alice Beretta

alice.beretta@omc.com

Giulia Bergami

pressoffice@alfasigma.com