

Grifols inicia en España el lanzamiento europeo de XEMBIFY® para tratar las inmunodeficiencias

- *Uno de cada 2.000 recién nacidos¹ tiene una inmunodeficiencia primaria (IDP). En el caso de las inmunodeficiencias secundarias (IDS), se estima que el déficit de anticuerpos puede llegar a ser 30 veces más común que las deficiencias primarias¹.*
- *España es el primer país de la Unión Europea en el que el producto está disponible. Grifols prevé ampliar el número de países con acceso a XEMBIFY® en el próximo año.*
- *La estrategia de Grifols se centra en capitalizar el importante crecimiento previsto de las inmunodeficiencias y en la búsqueda de nuevas indicaciones.*

Barcelona, 26 de junio de 2023 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, inicia la comercialización en España de XEMBIFY®, su inmunoglobulina subcutánea al 20%. Este medicamento plasmático está indicado para el tratamiento de las inmunodeficiencias primarias (IDP) y determinadas inmunodeficiencias secundarias (IDS), para las que se espera un importante crecimiento en los próximos años.

España se convierte en el primer país de la Unión Europea en el que el producto está disponible, si bien ya cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias de varios países europeos y del Reino Unido. Grifols prevé ampliar el número de países con acceso a XEMBIFY® durante el próximo año.

Las IDP afectan a uno de cada 2.000 recién nacidos¹. En el caso de las IDS, se estima que el déficit de anticuerpos puede llegar a ser 30 veces más común que las deficiencias primarias. Entre ellas destacan aquellas producidas en pacientes con mieloma múltiple, un tipo de cáncer del que cada año se diagnostican en España entre 2.500 y 3.000 nuevos casos², y las producidas en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), el tipo de leucemia más frecuente en el mundo occidental³, con una prevalencia media anual estimada de unos 16.000 casos en España desde 2011 a 2025⁴.

¹ Patel SY, Carbone J, Jolles S. The Expanding Field of Secondary Antibody Deficiency: Causes, Diagnosis, and Management. *Front Immunol.* 2019;10:33

² Situación actual y retos del mieloma múltiple en España (2018). España: Ernst & Young S.L.; 2018. [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018/\\$FILE/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018/$FILE/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018.pdf)

³ Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, et al. Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021;32(1):23-33. doi:10.1016/j.annonc.2020.09.019

⁴ Montañés B, Casado G, Medina Á, Nieto P, Ramírez-Payer Á. Análisis de minimización de costes de la leucemia linfocítica crónica en España en la era de las terapias orales dirigidas. *Farm Hosp.* 2022;46(2):72-79. Published 2022 Jan 11.

Además, Grifols tiene previsto el lanzamiento de XEMBIFY® en Australia en la segunda mitad del año y sigue impulsando su crecimiento en Estados Unidos. En este mercado está disponible desde 2019, es un tratamiento eficaz, seguro y bien tolerado por los pacientes y continúa ganando tracción. En el primer trimestre de 2023, XEMBIFY® incrementó sus ingresos en un +34% a tipo de cambio constante.

“Para Grifols es un orgullo que XEMBIFY® ya esté disponible en el mercado español y que sirva de adelanto a los próximos lanzamientos previstos en diferentes países de la Unión Europea. Miles de pacientes y profesionales sanitarios en España pueden beneficiarse de este nuevo tratamiento que contribuirá a mejorar la calidad de vida de los pacientes”, afirma Joana Sabat, Grifols Senior Vice-President Biopharma Launch Unit.

En este sentido, Grifols está trabajando para obtener la indicación de XEMBIFY® en Estados Unidos para el tratamiento de pacientes con hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes o graves asociadas con la LLC de células B.

Se trata de una de las indicaciones con mayor potencial de crecimiento en el ámbito de las IDS, ya que se espera que la LLC crezca un 9,5% en Estados Unidos en el periodo 2018-2025⁵, con un mercado potencial que supera los 1.000 millones de dólares.

Un mercado con un importante potencial

Las IDP y las IDS, así como las enfermedades minoritarias como la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, el síndrome de Guillain Barré, la enfermedad de Kawasaki, la neuropatía motora multifocal, la trombocitopenia inmune crónica y la miastenia gravis se tratan con inmunoglobulinas. La utilización de las inmunoglobulinas sigue creciendo en los principales mercados. Entre 2016-2020 se estima que el consumo de las inmunoglobulinas tuvo una tasa media de crecimiento anual superior al 8%⁶.

El mercado mundial de las inmunoglobulinas se espera que siga creciendo en los próximos años, impulsado principalmente por las IDP y las IDS, que representan aproximadamente entre el 40% y el 55% del mercado total de inmunoglobulinas.

Este crecimiento se debe a la mejora en el diagnóstico de las IDP, que se ha traducido en que más pacientes sean tratados con inmunoglobulinas⁷.

⁵ Marketing Research Bureau. Report Analysis of the 2018 IVIG/SCIG Market in the United States and 2025 Forecast.

⁶ Marketing Research Bureau. Global Usage and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region

⁷ J. Kerr, I. Quinti, M. Eibl, H. Chapel, P. J. Späth, W. A. Carrock Sewell, A. Salama, I. N. van Schaik, T. W. Kuijpers and H.-H. Peter, “Is dosing of therapeutic immunoglobulins optimal? A review of a three-decade long debate in Europe,” *Front Immunol*, vol. 5, no. 629, 2014.

Y las IDS han aumentado notablemente por el envejecimiento de la población y el uso de terapias inmunosupresoras, como los tratamientos inmuno-oncológicos, para los que las inmunoglobulinas son la única opción para evitar el desarrollo de complicaciones⁸.

Sobre XEMBIFY®

XEMBIFY®, con seguridad, eficacia y tolerabilidad demostradas, presenta una formulación equilibrada para tratar con confianza a una amplia gama de pacientes con inmunodeficiencias.

XEMBIFY® cuenta con un exclusivo procedimiento de fabricación mediante cromatografía con caprilato– gracias al cual se obtiene IgG altamente purificada. XEMBIFY® proporciona una opción de tratamiento flexible con inmunoglobulina (diario, semanal o cada dos semanas), ofreciendo a los pacientes una protección fiable frente a las infecciones.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas.

Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 24.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

En 2022, el impacto total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 9.600 millones de euros y en 193.000 los puestos de trabajo generados, incluidos los empleos directos, indirectos e inducidos.

⁸ Sánchez-Ramón S, Bermúdez A, González-Granado LI, Rodríguez-Gallego C, Sastre A, Soler-Palacín P; ID-Signal Onco-Haematology Group. Primary and Secondary Immunodeficiency Diseases in Oncohaematology: Warning Signs, Diagnosis, and Management. Front Immunol. 2019 Mar 26;10:586.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS). Para más información, visita www.grifols.com

Atención a medios de comunicación:

| | |
|---|--|
| Duomo Comunicación Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225 | Grifols Press Office media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02 |
|---|--|

Inversores:

Departamento de Relaciones con inversores
inversores@grifols.com - investors@grifols.com
Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.