

GRIFOLS

Grifols alcanza el objetivo de reclutamiento de pacientes para el estudio de fase 3 sobre dos regímenes de dosificación de Prolastin[®]-C en pacientes con enfisema debido a déficit de alfa-1 antitripsina

- *Se ha alcanzado el objetivo de 339 pacientes inscritos en el ensayo clínico SPARTA, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis semanales distintas de Prolastin[®]-C de Grifols (inhibidor de la proteinasa alfa-1 [humano]), para frenar la progresión del enfisema en pacientes con déficit de alfa-1 antitripsina (AAT) (conocido como alfa-1).*
- *Alfa-1 es el factor genético de riesgo más común de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema. La EPOC es la tercera causa de muerte en todo el mundo¹.*
- *Los avances de Grifols en el conocimiento del alfa-1 se manifiestan en su sólido “pipeline” de innovación y el compromiso con el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con alfa-1.*

Barcelona, 13 de julio de 2023 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF. P NASDAQ: GRFS), compañía global líder en medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha alcanzado su objetivo de reclutar a 339 pacientes en SPARTA (Study of ProlAstin-c Randomized Therapy with Alpha-1 augmentation; [NCT01983241](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01983241)), su ensayo clínico de fase 3 diseñado para determinar si los pacientes con déficit de alfa-1 antitripsina (AAT) –alfa-1– con enfisema presentan una progresión más lenta de la pérdida de tejido pulmonar cuando son tratados semanalmente con dos regímenes de dosificación distintos de Prolastin[®]-C de Grifols.

Alfa-1 es una enfermedad genética infradiagnosticada² que puede dar lugar a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema y que puede aparecer cuando un paciente tiene niveles bajos de AAT, una proteína protectora que salvaguarda los pulmones. La dosis aprobada actualmente es de 60 mg/kg en infusiones semanales.

¹ Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095-2128. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61728-0

² American Thoracic Society; European Respiratory Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;168(7):818-900. doi:10.1164/rccm.168.7.818

GRIFOLS

SPARTA, el mayor estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la terapia de reemplazo con AAT realizado hasta la fecha, está diseñado para evaluar el potencial de Prolastin®-C para reducir significativamente la progresión del enfisema en pacientes con alfa-1 mediante el aumento de los niveles de la proteína AAT a través de la administración semanal de dos dosis distintas de fármaco frente a placebo.

El ensayo clínico se está realizando en 16 países y más de 50 centros. Evaluará la eficacia y seguridad de dos regímenes de dosificación distintos de Prolastin®-C (60 y 120 mg/kg/semana) frente a placebo durante 156 semanas (es decir, tres años), midiendo la tasa de pérdida de tejido pulmonar mediante densitometría por tomografía computarizada (TC) del pulmón entero como medida principal de la eficacia clínica.

"Al tiempo que los pacientes con alfa-1 se benefician hoy de la terapia recomendada de reemplazo con AAT, esperamos mostrar evidencia clínica del beneficio que aporta el régimen de dosificación actual aprobado, así como del mayor impacto de una dosis única semanal de 120 mg/kg, el doble de la actual", dijo Sandra Camprubí, Senior Director Clinical Operations de Grifols. "Esperamos proporcionar los datos principales de este estudio en 2026, así como los próximos pasos regulatorios que ofrezcan opciones de tratamiento de alto impacto a los pacientes de alfa-1".

El sólido *pipeline* de innovación de la compañía incluye el fuerte compromiso con la comunidad de pacientes con alfa-1. A principios de este año, Grifols lanzó AlphaID™ At Home Genetic Health Risk Service (AlphaID™ At Home), el primer programa gratuito y directo al consumidor en Estados Unidos para detectar el riesgo genético de alfa-1.

Sobre el alfa-1 y la EPOC

El déficit de alfa-1 antitripsina, también conocido como alfa-1, es una enfermedad genética rara infradiagnosticada que puede dar lugar a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema, una afección pulmonar que causa dificultad para respirar. Los pacientes con alfa-1 presentan una deficiencia genética de alfa-1 antitripsina, una proteína plasmática protectora que protege los pulmones de la inflamación causada por infecciones y agentes irritantes inhalados, como el humo del tabaco. Alfa-1 es el principal factor de riesgo genético conocido de la EPOC³.

Sobre Prolastin®-C

PROLASTIN®-C es un inhibidor de la proteinasa alfa-1 (humana) –alfa1-PI– indicado en el tratamiento crónico de reemplazo y de mantenimiento de adultos con evidencia clínica de enfisema debido a un déficit hereditario grave de alfa1-PI (déficit de alfa-1 antitripsina).

PROLASTIN®-C está contraindicado en pacientes con déficit de inmunoglobulina A (IgA) con anticuerpos contra la IgA o en pacientes con antecedentes de anafilaxia u otra reacción sistémica grave a productos alfa1-PI. Puede producir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia. Controlar las constantes vitales y observar cuidadosamente al paciente durante toda la perfusión. Si se producen síntomas de hipersensibilidad, interrumpir inmediatamente la perfusión de PROLASTIN®-C y comenzar el tratamiento adecuado. Dado que PROLASTIN®-C se fabrica a partir de plasma humano, puede conllevar un riesgo de transmisión de agentes infecciosos, por ejemplo, virus, el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) y, teóricamente, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. La reacción adversa más

³ What causes alpha-1 antitrypsin deficiency? National Heart, Lung, and Blood Institute website. <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/aat/causes>. Updated October 11, 2011. Accessed June 28, 2023.

GRIFOLS

común relacionada con el fármaco observada en una tasa >5% en sujetos que recibieron PROLASTIN®-C fue la infección del tracto respiratorio superior. La reacción adversa más grave observada en 1 sujeto durante los ensayos clínicos con PROLASTIN®-C fue una erupción en la zona abdominal y las extremidades.

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.

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
---	--

Atención a inversores:

GRIFOLS

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.