

GRIFOLS

Grifols finaliza el reclutamiento de pacientes del ensayo clínico de fase 3 sobre el tratamiento de la cirrosis descompensada a largo plazo con Albutein® (albúmina humana, solución inyectable)

- *El ensayo clínico PRECIOSA está diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de Albutein® de Grifols junto con el tratamiento médico estándar para aumentar la supervivencia de los pacientes con cirrosis descompensada que están en espera de trasplante.*
- *Las propiedades antioxidantes y antiinflamatorias de la albúmina podrían mitigar las complicaciones asociadas a la cirrosis descompensada.*
- *Grifols continúa innovando a través de su gama de proteínas plasmáticas y tiene el compromiso de aplicar su experiencia cada vez mayor en una serie de áreas terapéuticas para contribuir a tratar los retos de salud actuales.*

Barcelona, 18 de julio de 2023 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global líder en medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha completado el reclutamiento de pacientes de su estudio PRECIOSA ([NCT03451292](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03451292)), un ensayo clínico de fase 3 diseñado para determinar el potencial del tratamiento a largo plazo con la albúmina de Grifols (Albutein®) para aumentar la supervivencia de los pacientes con cirrosis descompensada y ascitis hasta que dispongan de una opción de trasplante.

La cirrosis –una enfermedad en la que el hígado queda permanentemente cicatrizado y puede provocar insuficiencia hepática– es la principal causa de muerte relacionada con el hígado en todo el mundo¹, con más de 1,32 millones de muertes registradas en 2017². Sólo en Estados Unidos³, se estima que aproximadamente una de cada 400 personas adultas tiene cirrosis, incluidas las que progresan a una cirrosis descompensada cuando aparecen complicaciones

¹ GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1736-1788. doi:10.1016/S0140-6736(18)32203-7

² GBD 2017 Cirrhosis Collaborators. The global, regional, and national burden of cirrhosis by cause in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020;5(3):245-266. doi:10.1016/S2468-1253(19)30349-8

³ Scaglione S, Kliethermes S, Cao G, et al. The Epidemiology of Cirrhosis in the United States: A Population-based Study. *J Clin Gastroenterol*. 2015;49(8):690-696. doi:10.1097/MCG.000000000000208

GRIFOLS

como la ascitis. La ascitis es la acumulación de líquido en el abdomen y comporta un empeoramiento significativo del pronóstico del paciente, con riesgo de muerte.

La albúmina, la proteína más abundante del plasma, tiene propiedades antioxidantes y antiinflamatorias con potencial para mitigar las complicaciones asociadas a la cirrosis descompensada y su progresión a la siguiente fase de la enfermedad, la insuficiencia hepática aguda sobre crónica (ACLF, por sus siglas en inglés).

Más de 400 pacientes con cirrosis descompensada con ascitis participan en el estudio PRECIOSA, un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado (1:1), controlado, de grupos paralelos y abierto se ha realizado en 69 centros de Norteamérica y Europa. En él se evalúa la eficacia y la seguridad de la administración a largo plazo de Albutein® (administrado cada 10 ± 2 días durante un máximo de 12 meses) más el tratamiento médico estándar.

"La albúmina tiene un gran potencial para mejorar la supervivencia de los pacientes con cirrosis descompensada hasta que puedan recibir un trasplante de hígado. Se trata de una gran necesidad no cubierta dada la limitada disponibilidad de hígados para trasplante", destaca Sandra Camprubi, Senior Director Clinical Operations de Grifols. "Esperamos compartir los resultados principales de este estudio en el último trimestre de 2024 y evaluar los próximos pasos regulatorios que permitan hacer llegar a los pacientes un tratamiento tan necesario".

Grifols sigue fortaleciendo su *pipeline* de productos innovadores, que consta de múltiples programas plasmáticos y no plasmáticos en diversas fases clínicas, todos ellos dedicados a desarrollar potenciales tratamientos que ayuden a los pacientes a vivir más y con mejor calidad de vida.

Sobre la cirrosis descompensada y la ascitis

La enfermedad hepática crónica es un problema muy común y creciente en el mundo desarrollado, con una tasa de prevalencia mundial alrededor del 20%⁴. Una de estas afecciones hepáticas es la cirrosis, en la que el hígado queda permanentemente cicatrizado y, en muchos casos, deriva en una insuficiencia hepática. La cirrosis descompensada es una de las complicaciones que pueden aparecer en el paciente con cirrosis, que además puede tener asociada ascitis, hemorragia por varices, encefalopatía hepática e infecciones bacterianas. Estas complicaciones están asociadas a una peor supervivencia (2-4 años) en comparación con la cirrosis compensada (10-15 años)⁵.

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.

⁴ Moon AM, Singal AG, Tapper EB. Contemporary epidemiology of chronic liver disease and cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;18(12):2650-2666. doi: 10.1016/j.cgh.2019.07.060

⁵ López-Sánchez GN, Domínguez-Pérez M, Uribe M, Nuño-Lámbardi N. The fibrogenic process and the unleashing of acute-on-chronic liver failure. *Clin Mol Hepatol*. 2020;26(1):7-15. doi:10.3350/cmh.2019.0011; Fanali G, di Masi A, Trezza V, Marino M, Fasano M, Ascenzi P. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med*. 2012;33(3):209-290. doi:10.1016/j.mam.2011.12.002

GRIFOLS

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

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:

Relaciones con Inversores

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

GRIFOLS

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.