

Grifols completa la cohorte 1 del estudio clínico sobre Alfa-1 15% que evalúa la primera opción de dosificación subcutánea para pacientes con déficit de alfa₁-antitripsina

- *El estudio está diseñado para demostrar el impacto del inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) subcutáneo 15% (Alfa-1 15%), un tratamiento de alfa₁-antitripsina, en comparación con el inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) líquido intravenoso.*
- *Si esta opción subcutánea para tratar el déficit de alfa₁-antitripsina demuestra ser exitosa, siendo la primera de este tipo, podría ofrecer a los pacientes la comodidad y flexibilidad de administrarse el tratamiento desde casa.*

Barcelona, 15 de noviembre de 2023 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), una de las compañías líderes en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha completado la cohorte 1 de su estudio de Fase 1/2 ([NCT04722887](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04722887)) que evalúa el inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) subcutáneo 15% (Alfa-1 15%), un tratamiento subcutáneo de alfa₁-antitripsina (AAT), en comparación con el inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) líquido intravenoso.

El déficit de alfa₁-antitripsina (también conocido como alfa-1) es un trastorno genético infradiagnosticado¹ que se produce cuando un paciente tiene niveles bajos de AAT, una proteína que protege los pulmones. La terapia de aumento con AAT intravenosa es la opción de tratamiento médico estándar para pacientes con déficit grave de AAT y enfisema. Si se demuestra su éxito en los ensayos clínicos, una opción de administración subcutánea proporcionaría a los pacientes con alfa-1 la capacidad de administrarse de forma independiente el tratamiento AAT desde casa, lo que permitiría una mayor comodidad y flexibilidad.

En este estudio multicéntrico, de dosis única y dosis repetida durante ocho semanas, se ha completado la cohorte 1 y no se han demostrado problemas de seguridad con Alfa-1 15% que impidan que el estudio avance a la cohorte 2.

"Una opción subcutánea sería una primicia para los pacientes de alfa-1, ya que les proporcionaría más libertad a la hora de gestionar su déficit de AAT al permitirles administrarse el tratamiento desde la comodidad de su propio hogar. Nos complace anunciar este hito durante el mes de sensibilización sobre alfa-1, contribuyendo así a aumentar la visibilidad de

¹ 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

esta enfermedad rara", afirma Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. "Estamos deseando que este estudio pase a la cohorte 2. Grifols tiene un fuerte compromiso con la comunidad alfa-1 y continúa innovando para encontrar opciones de tratamiento adicionales para los pacientes que viven con esta enfermedad".

"Nos complace compartir con la comunidad alfa-1 esta noticia durante la celebración del mes de sensibilización sobre esta enfermedad. Estamos encantados de que Grifols haya completado la Cohorte 1 en el estudio Alfa-1 15% y de que avance hacia la Cohorte 2. Este estudio, que evalúa la primera opción de dosificación subcutánea para pacientes de alfa-1, podría permitir que estos pudieran administrarse fácilmente el tratamiento desde sus propios hogares", afirma Scott Santarella, presidente y CEO de Alpha-1 Foundation.

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, visite www.grifols.com

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación Raquel Lumbreras	Grifols Press Office
---	--------------------------------

GRIFOLS

raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
--	---

Atención a inversores:
Departamento de Relaciones con Inversores y Sostenibilidad
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.