

Grifols inicia la producción de su inmunoglobulina hiperinmune como potencial terapia de inmunización pasiva frente a la COVID-19

Grifols sigue liderando iniciativas para combatir la COVID-19 con el desarrollo del primer medicamento específico

- La experiencia y el conocimiento desarrollado por Grifols a lo largo de su historia en el desarrollo de inmunoglobulinas específicas para su utilización en el tratamiento y prevención de infecciones y su aplicación a emergencias sanitarias como la del ébola le permiten ser la primera compañía en iniciar la producción de su inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2
- Grifols es una de las compañías líderes en la producción y comercialización de inmunoglobulinas, una proteína plasmática de demostrada seguridad, amplias aplicaciones clínicas e importante potencial terapéutico
- Prevención y tratamiento de infecciones en casos de exposición accidental a agentes infecciosos, inmunodeficiencias primarias y secundarias, y enfermedades neurológicas asociadas a enfermedades autoinmunes entre las principales líneas de acción de las terapias con inmunoglobulinas, que también se extiende en oncología

Barcelona, 11 de junio de 2020.- Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P y NASDAQ: GRFS), compañía global líder en terapias con proteínas plasmáticas con más de cien años de historia contribuyendo a mejorar la salud y el bienestar de las personas, ha iniciado la producción de su **inmunoglobulina hiperinmune con anticuerpos específicos contra el virus SARS-CoV-2** a partir del plasma de personas que han superado la enfermedad. Se trata del primer medicamento específico desarrollado para combatir la COVID-19.

Grifols lidera la producción de esta potencial terapia de inmunización pasiva frente a la COVID-19 en el marco de la colaboración establecida con el gobierno de EE.UU., que incluye la *Food and Drug Administration* (FDA), los *National Institutes of Health* (NIH) y la Autoridad de Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada (BARDA), entre otras autoridades sanitarias. El acuerdo también establece la colaboración en el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos necesarios para determinar la eficacia de la terapia. La compañía también avanza para establecer colaboraciones en Europa.

La producción de inmunoglobulinas hiperinmune anti-SARS-CoV-2 se está llevando a cabo en la planta de Grifols en Clayton (Carolina del Norte, EE.UU.) especialmente diseñada para la producción de inmunoglobulinas específicas.

Se espera que las primeras dosis se obtengan en el mes de Julio 2020 en el marco de un ensayo clínico.

La experiencia y el conocimiento desarrollado por Grifols a lo largo de su historia en emergencias sanitarias como la del ébola le permiten ser la primera compañía en iniciar la producción de su inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2

Asimismo, Grifols sigue adelante con su ensayo clínico en España para evaluar la eficacia de la [inmunoglobulina intravenosa a altas dosis en la estabilización o mejora de los pacientes clínicos afectados por la COVID-19](#).

En este caso, además de la acción de los anticuerpos neutralizantes (las proteínas que se unen a los virus e impiden que infecten las células humanas) se busca el efecto inmunomodulador (la modulación de la respuesta inmune) que puede tener la inmunoglobulina como terapia para detener la tormenta de citocinas asociada a algunos pacientes graves de COVID-19.

Inmunoglobulinas: proteínas plasmáticas con amplio potencial terapéutico y mecanismos de acción complejos de difícil réplica

Las inmunoglobulinas son proteínas plasmáticas que actúan como anticuerpos para la defensa específica del organismo con mecanismos de acción muy complejos y difícilmente replicables.

Su diversidad de acción - incluyendo sus efectos inmunomoduladores - explica su variado y extenso abanico de aplicaciones clínicas en la actualidad, incluyendo la prevención de infecciones en pacientes inmunodeficientes, y enfermedades autoinmunes, tanto neurológicas como en otros órganos.

El tratamiento con inmunoglobulinas es fundamental en la prevención de infecciones en caso de exposición accidental a agentes infecciosos como el virus de la Hepatitis B o el virus de la Rabia, en la prevención de infecciones en pacientes con [inmunodeficiencias congénitas \(IDP\)](#), que incluyen más de 300 enfermedades de las que se conoce el defecto congénito en más de 150. Estas enfermedades están motivadas por la alteración cuantitativa y/o funcional de los diferentes mecanismos implicados en la respuesta inmunitaria.

La utilidad y seguridad de la inmunoglobulina ha sido demostrada en distintas [enfermedades neurológicas](#) como el síndrome de Guillain Barré, la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIPD), la neuropatía motora multifocal, la miastenia gravis y el síndrome de Eaton-Lambert, entre otras.

Son enfermedades muy complejas difícilmente tratables sin inmunoglobulina intravenosa por la limitación que existe para reproducir todos sus mecanismos de acción, los cuales son el resultado de la evolución natural del sistema inmune humano.

El desarrollo del amplio potencial terapéutico de las inmunoglobulinas también incluye **inmunodeficiencias secundarias**, que se producen cuando alguna enfermedad o un tratamiento terapéutico altera la capacidad de las células inmunitarias para reaccionar frente a los agentes patógenos y formar anticuerpos, siendo necesario reemplazar esa parte del sistema inmune.

Esta forma de inmunodeficiencia también puede ocurrir en enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide, el lupus o la esclerosis múltiple como consecuencia del uso de fármacos inmunosupresores. También al debilitamiento del sistema inmune que ocasionan los tratamientos en enfermedades como el cáncer. En este sentido, se avanza en la investigación de estrategias de inmunoterapias e inmunoglobulinas para pacientes oncológicos.

Actualmente hay en marcha más de 5.000 ensayos clínicos¹ en el mundo para seguir explorando el potencial de las terapias con esta proteína plasmática.

Grifols es líder en la producción y comercialización de inmunoglobulinas y gracias a la generosidad de sus donantes de plasma mantiene su firme compromiso de dar respuesta a las actuales y futuras necesidades de los pacientes que necesitan ser tratados con esta proteína plasmática.

Altos crecimientos esperados para las inmunoglobulinas en 2019-2022

Según Marketing Research Bureau (MRB, por sus siglas en inglés) el mercado de inmunoglobulina continuará creciendo anualmente un solo dígito alto en el periodo 2019-2022.

Se espera que los avances en inmunoterapias conlleven una mayor demanda de inmunoglobulina en dicho periodo. Terapias como las células CAR-T podrían generar una creciente necesidad de estas proteínas plasmáticas en el ámbito de las inmunodeficiencias secundarias.

¹ Fuente: www.clinicaltrials.gov

Atención a inversores:

Departamento de Relación con Inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

Atención a medios de comunicación:

España Raquel Lumbreras Raquel.lumbreras@duomocomunicacion.com Borja Gómez Borja.gomez@duomocomunicacion.com Duomo Comunicación – Oficina prensa de Grifols Tel. +34 659 57 21 85 / +34 650 40 22 25	Internacional Brad Pick Grifols Corporate Communications Brad.pick@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	---

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones —Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies— desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Como pioneros en la industria de la producción de hemoderivados, Grifols es una de las mayores empresas de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, producimos medicamentos esenciales para tratar enfermedades raras, crónicas y, en ocasiones, potencialmente mortales. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporcionamos a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, herramientas, información y servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 24.000 empleados en 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2019, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 8.500 millones de euros y en 148.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo 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 grifols.com.

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.