

Grifols anuncia los datos principales del ensayo clínico de fase 3 ITAC (INSIGHT-013) de NIAID que evalúa las inmunoglobulinas hiperinmunes como tratamiento para pacientes con COVID-19 hospitalizados

Grifols continúa adelante con sus proyectos de investigación en COVID-19, que incluyen más de 20 iniciativas dirigidas a diferentes estadios de la enfermedad.

Barcelona, 2 de abril de 2021.- 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 anunciado hoy que el ensayo clínico de fase 3 ITAC (Tratamiento con Inmunoglobulina Anti-Coronavirus en Pacientes Hospitalizados), también conocido como INSIGHT-013, patrocinado y financiado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que forma parte de los National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos, no ha alcanzado resultados estadísticamente significativos en las variables primarias del estudio.

La compañía seguirá adelante con sus más de 20 iniciativas de investigación para encontrar posibles opciones de tratamiento para los distintos estadios de la COVID-19.

En relación al tratamiento de las fases iniciales de la COVID-19 para detener la progresión de la enfermedad, Grifols ha adoptado una estrategia múltiple. La compañía participará en un estudio internacional en colaboración con el NIAID y los NIH para evaluar una inmunoglobulina hiperinmune intravenosa anti-SARS-CoV-2 en pacientes ambulatorios. Además, en España, tiene en marcha un estudio para evaluar una inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 de administración subcutánea para pacientes asintomáticos ambulatorios y también participa en un ensayo clínico con plasma de convalecientes como tratamiento temprano en pacientes con COVID-19 leve o moderada no hospitalizados.

Asimismo, Grifols está evaluando el impacto de otros tratamientos derivados del plasma, como la alfa-1 antitripsina, las inmunoglobulinas y la antitrombina III, en pacientes con COVID-19 en distintos estadios de la enfermedad para mitigar los efectos de la infección.

Grifols agradece el esfuerzo a todos los implicados en el ensayo clínico ITAC, especialmente a los donantes recuperados de la COVID-19 que han donado su plasma para producir la inmunoglobulina hiperinmune intravenosa anti-SARS-CoV-2 y a su equipo humano de primera línea, que ha mostrado un gran compromiso en momentos muy complicados.

GRIFOLS

El proyecto ha sido financiado parcialmente con fondos federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta de la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), a través de la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa, Consorcio de Defensa Médica CBRN OTA nº W15QKN-16-9-1002.

Sobre el ensayo ITAC

El ensayo clínico de fase 3 ITAC (Tratamiento con Inmunoglobulina Anti-Coronavirus en Pacientes Hospitalizados) es un ensayo internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado, patrocinado y financiado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que forma parte de los National Institutes of Health (NIH). Fue diseñado para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento combinado para la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19), que incluye el antiviral remdesivir y una inmunoglobulina intravenosa hiperinmune anti-SARS-CoV-2, la cual contiene una solución altamente concentrada de anticuerpos que neutralizan el SARS-CoV-2. Los anticuerpos de la inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 proceden de la parte líquida de la sangre, el plasma, donado por personas sanas que se han recuperado de la COVID-19.

A través de la red INSIGHT, financiada por el NIAID, el equipo del ensayo incluyó en el estudio casi 600 pacientes adultos en 67 centros de Estados Unidos y de otros 10 países de los cinco continentes. Los voluntarios podían participar en el ensayo si habían sido hospitalizados por COVID-19 y habían tenido síntomas durante 12 días o menos y no presentaban disfunción de órganos con riesgo de mortalidad o fallo orgánico terminal. Cuatro compañías proporcionaron la inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 en fase de investigación para el ensayo, entre ellas CSL Behring y Takeda en nombre de la CoVig-19 Plasma Alliance, así como Emergent BioSolutions y Grifols. Se puede obtener más información sobre el ensayo ITAC en ClinicalTrials.gov con el identificador de estudio [NCT04546581](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546581).

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 cerca 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 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

GRIFOLS

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 www.grifols.com

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:

Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 571 00 02

Spain media contact - Duomo Comunicación

grifolsmedia@duomocomunicacion.com

Tel. +34 659 57 21 85

AVISO LEGAL

La información contenida en este comunicado de prensa no contiene ninguna oferta comercial o promocional dirigida a los profesionales de la salud y/o pacientes y no se dirige a ninguna audiencia de Estados Unidos. Los hechos y/o cifras contenidas 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.