

Grifols alcanza un acuerdo de colaboración y licencia con Rigel Pharmaceuticals para comercializar fostamatinib en Europa

- *Grifols obtiene los derechos en exclusiva de fostamatinib (TAVALISSE®) para el tratamiento de la trombocitopenia inmune crónica (PTI) y otras indicaciones*
- *Rigel recibirá de Grifols un pago inicial de \$30 millones y pagos adicionales hasta un máximo de \$297,5 millones a medida que se cumplan hitos regulatorios y comerciales, incluyendo \$20 millones en el momento de aprobación de la EMA*
- *La autorización de la EMA como tratamiento de la PTI se espera para finales de 2019*
- *Este acuerdo representa una oportunidad para complementar la cartera de productos de la División Bioscience de Grifols y seguir dando respuesta a enfermedades crónicas y minoritarias, ya que el fostamatinib tiene potencial para diversas indicaciones además de la PTI*

Barcelona, 23 de enero de 2019.- Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), una de las tres principales compañías del mundo en la producción de fármacos derivados del plasma y grupo pionero en investigación y desarrollo de alternativas terapéuticas que contribuyen al desarrollo científico y de la sociedad, ha llegado a un acuerdo con la compañía biotecnológica estadounidense Rigel Pharmaceuticals (NASDAQ: RIGL) para la comercialización en exclusiva de su fostamatinib hexahidrato de disodio en Europa y Turquía, incluyendo todas sus potenciales y futuras indicaciones.

Actualmente fostamatinib está disponible en Estados Unidos con el nombre comercial TAVALISSE® y es el primer y único inhibidor de la proteína SYK¹ indicado para el tratamiento de la púrpura trombocitopénica inmune crónica (o trombocitopenia inmune; PTI) en pacientes adultos que no han respondido a otro tratamiento previo.

Actualmente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) está evaluando la solicitud de Rigel para la autorización de la comercialización de fostamatinib como tratamiento de PTI crónica en adultos, que fue admitida el 4 de octubre de 2018. Rigel espera que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) emita una primera valoración en el cuarto trimestre de 2019 por lo que, potencialmente, se podría obtener la aprobación europea a finales de 2019.

De conformidad con los términos del acuerdo, Grifols realizará un pago inicial de 30 millones de dólares en efectivo, y podría realizar pagos adicionales hasta 297,5 millones de dólares en función de que se cumplan hitos regulatorios y comerciales, entre los que se incluye el pago de 20 millones de dólares en el momento en que la EMA autorice la comercialización de fostamatinib como tratamiento de la PTI crónica en pacientes adultos.

¹ SYK (spleen tyrosine kinasa): proteína tirosina quinasa esplénica

Rigel recibirá pagos adicionales de manera escalonada en concepto de royalties en función de las ventas netas. Por su parte, Grifols contará con los derechos de comercialización en exclusiva de fostamatinib en Europa y Turquía para diversas indicaciones incluyendo PTI crónica, anemia hemolítica autoinmune (AHA1, por sus siglas en inglés) y nefropatía por IgA (también llamada nefritis por IgA o enfermedad de Berger).

Rigel retiene los derechos globales de fostamatinib fuera de los territorios acordados con Grifols y Kissei Pharmaceuticals (en Japón, China, Taiwán y la República de Corea).

Sobre la trombocitopenia inmune crónica (PTI)

En los pacientes con PTI, su propio sistema inmunológico ataca y destruye sus plaquetas. Las plaquetas juegan un papel fundamental en la coagulación sanguínea y en los procesos de cicatrización. Los síntomas más comunes de la PTI son hematomas y sangrado excesivo. Las personas que padecen PTI crónica tienen un mayor riesgo de sufrir episodios hemorrágicos severos que pueden ocasionar complicaciones médicas graves e incluso la muerte. Los tratamientos actuales de la PTI incluyen esteroides, estimuladores de la producción de plaquetas (hormonas TPOs) y esplenectomía. Sin embargo, no todos los pacientes responden a estos tratamientos. Como consecuencia, existen importantes necesidades médicas por cubrir para ofrecer tratamientos alternativos a los pacientes con PTI.

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:

Raquel Lumbreras

raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez

borja_gomez@duomocomunicacion.com

Duomo Comunicación

Gabinete de prensa de Grifols

Tel. +34 91 311 92 89 - 91 311 92 90

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global con más de 75 años de historia dedicados a mejorar la salud y el bienestar de personas en todo el mundo. Grifols produce medicamentos derivados del plasma esenciales para los pacientes y proporciona a los hospitales y profesionales de la salud herramientas, información y servicios que les ayudan a prestar una atención médica especializada.

Grifols cuenta con tres divisiones principales (Bioscience, Diagnostic y Hospital) que desarrollan y comercializan productos y servicios innovadores que están presentes en más de 100 países.

Con más de 250 centros de donación de plasma, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos plasmáticos indicados para el tratamiento de enfermedades raras, crónicas y, a veces, potencialmente mortales. Como referente mundial en medicina transfusional, a través de la División Diagnostic, dispone de una completa cartera de productos de diagnóstico diseñados para aportar seguridad en todo el proceso: desde la donación hasta la transfusión. La División Hospital ofrece terapias intravenosas (IV), productos de nutrición clínica y soluciones para la

farmacia hospitalaria, incluyendo equipos que automatizan la preparación de medicamentos y para el control de inventarios.

Con sede en Barcelona (España), el equipo humano de Grifols está integrado por más de 20.000 empleados en 30 países.

En 2017, los ingresos superaron 4.300 millones de euros. Anualmente Grifols destina una parte significativa de sus ingresos a I+D+i, inversión que demuestra su sólido compromiso con el avance científico.

Las acciones ordinarias (Clase A) de Grifols (GRF) cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35, mientras que las acciones sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano (GRFS) mediante ADRs (American Depositary Receipts). Para más información: www.grifols.com

Sobre Rigel

Rigel Pharmaceuticals, Inc., es una compañía de biotecnología dedicada a descubrir, desarrollar y proporcionar nuevos fármacos de moléculas pequeñas encaminados a mejorar la vida de pacientes con trastornos inmunitarios y hematológicos, cáncer y enfermedades raras. La investigación pionera de Rigel se centra en las vías de señalización críticas de los mecanismos de las enfermedades.

El primer producto aprobado por la FDA es TAVALISSE™ (fostamatinib disodium hexahydrate), un inhibidor oral de la proteína tirosina quinasa esplénica (SYK) para el tratamiento de pacientes adultos con trombocitopenia inmune crónica (PTI) que no han tenido una respuesta suficiente a un tratamiento anterior.

Los programas clínicos actuales de Rigel incluyen un próximo estudio en Fase 3 de fostamatinib para la anemia hemolítica autoinmune y un estudio (actualmente en marcha) en Fase 1 de R835, una molécula patentada de su programa de quinasa asociada a receptor de interleucina (IRAK). Además, Rigel tiene otros productos candidatos en desarrollo con sus socios BerGenBio AS, Daiichi Sankyo y Aclaris Therapeutics. Para más información, visite www.rigel.com

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 contenidos en el presente informe que no se refieren 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.