

La enfermedad de Alzheimer gana peso en la I+D de Grifols

Grifols adquiere el 51% del capital de Araclon Biotech y garantiza la viabilidad de su proyecto

- *Araclon Biotech, fundada en 2004 como una spin-off de la Universidad de Zaragoza, está dedicada a la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para la enfermedad de Alzheimer (EA)*
- *Grifols entra en el accionariado mediante la toma de participación del 51% a través de Gri-Cel S.A., vehículo inversor creado en 2010 para promover la participación del grupo en iniciativas de investigación en nuevos campos de la medicina*
- *La biotecnológica aragonesa está validando unos kits que podrían ayudar al diagnóstico precoz de la enfermedad y desarrollando una vacuna frente a la enfermedad de Alzheimer*
- *En los últimos años Grifols ha liderado algunas de las investigaciones más innovadoras para el tratamiento de la EA. Actualmente tiene en marcha un nuevo ensayo médico para su tratamiento con hemoderivados*

Barcelona, 15 de marzo de 2012.- Grifols, (MCE:GRF, MCE:GRF.P y NASDAQ:GRFS) tercera compañía del mundo en la producción de fármacos biológicos derivados del plasma y grupo pionero en investigación y desarrollo de alternativas terapéuticas que contribuyen al desarrollo científico y de la sociedad, ha adquirido el 51% del capital de la aragonesa Araclon Biotech, asegurando la viabilidad de su proyecto y el futuro de la compañía.

Araclon Biotech fue creada en el año 2004 como una spin-off de la Universidad de Zaragoza y está especializada en la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico frente a enfermedades neurodegenerativas, si bien actualmente se centra en la enfermedad de Alzheimer (EA), una patología para la que no existe cura y cuya prevalencia en España se sitúa en torno a 350.000 – 380.000 casos¹ y a más de 25 millones de personas en el mundo².

¹ Datos de prevalencia procedentes del estudio coordinado por el Dr. Jesús de Pedro, del Centro Nacional de Epidemiología.

² Fuente: Alzheimers Association y Alzheimer´s Disease International.

La operación se ha realizado mediante la toma de participación a través de Gri-Cel, S.A., vehículo inversor de Grifols que articula su participación en compañías y proyectos de I+D en campos de la medicina distintos al de su actividad principal, tales como el de terapias avanzadas.

Tras la compra, Grifols se convierte en accionista de referencia de Araclon Biotech con el 51%, mientras que otros socios fundadores mantienen el 49% de participación.

La entrada de Grifols en el accionariado de Araclon Biotech garantizando su futuro, permitirá a la empresa aragonesa seguir impulsando sus proyectos de I+D centrados, principalmente, en dos líneas de investigación:

1. **Diagnóstico de la EA:** Mediante un kit patentado para la detección de los péptidos beta-amiloides (A β) 40 y 42 en sangre. Araclon Biotech está realizando estudios clínicos con más de 400 individuos cuyos resultados finales se espera que permitan disponer de una herramienta de gran utilidad en 3 ámbitos: La detección de la EA en estadios tempranos (incluso en individuos que no presenten síntomas), en el seguimiento de pacientes que son tratados frente a la enfermedad de Alzheimer y en mejorar el diseño de los ensayos clínicos en enfermedad de Alzheimer
2. **Tratamientos de la EA:** Basados en inmunoterapia. Investigaciones centradas en el desarrollo de una serie de vacunas patentadas que han mostrado resultados positivos en varios modelos animales y con las que comenzarán los ensayos clínicos próximamente.

Asimismo, Araclon Biotech prevé en un futuro impulsar distintas investigaciones en otras áreas de patologías neurodegenerativas relacionadas con enfermedades como demencia vascular, fibromialgia o esclerosis múltiple, entre otras.

Actualmente Araclon Biotech no cuenta con ningún producto en el mercado, si bien su denominado ABtest está a disposición de la comunidad científica para cualquier estudio de investigación que lo requiera.

Por su parte, la participación de Grifols como accionista de referencia en Araclon Biotech, permitirá generar sinergias para el grupo, potenciar el desarrollo de algunas líneas de actividad de la División Diagnostic e iniciar su presencia en el ámbito de las vacunas. Además, complementa otros proyectos de investigación que Grifols está llevando a cabo relacionados con la búsqueda de soluciones que promuevan nuevas aproximaciones diagnósticas y terapéuticas para la enfermedad de Alzheimer. Concretamente, con un tratamiento de la EA con hemoderivados. En este sentido, esta enfermedad neurodegenerativa gana peso progresivamente en la política de I+D del grupo.

Una firme apuesta por la búsqueda de soluciones para la enfermedad de Alzheimer: Ensayos médicos de Grifols

En los últimos años, Grifols ha liderado algunas de las investigaciones más innovadoras en la búsqueda de soluciones para la EA.

Entre ellas, destaca la puesta en marcha recientemente de un segundo ensayo médico para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer con derivados del plasma (hemoderivados). Esta nueva aproximación implica el tratamiento combinado de hemoféresis³ con la administración de albúmina e inmunoglobulina intravenosa (IVIG), dos de los principales hemoderivados, en diferentes pautas y dosis. En el estudio participan 300 enfermos de Alzheimer en estadio leve-moderado divididos en 3 grupos para ser tratados, más un cuarto grupo de control. En total, aproximadamente 400 pacientes procedentes tanto de España como de Estados Unidos.

Además, en septiembre de 2009 Grifols publicó los resultados preliminares de otro ensayo realizado con la participación de tres hospitales de España y dos de Estados Unidos en 42 enfermos de Alzheimer. Estos resultados intermedios, que están siendo confirmados definitivamente en las conclusiones finales del estudio, sugieren una tendencia a la estabilización de la enfermedad en los pacientes tratados, motivo por el que Grifols decidió complementar esta investigación planteando el ensayo médico iniciado recientemente.

Araclon Biotech y Grifols: I+D español en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer

Los ensayos médicos promovidos por Grifols y su inversión en Araclon Biotech responden al interés del grupo por potenciar su compromiso con la I+D impulsando diversas investigaciones complementarias que puedan traducirse en tratamientos para los enfermos de Alzheimer.

Las experiencias de Araclon Biotech hasta la fecha son positivas, tanto en lo que respecta al desarrollo de una prueba útil y eficaz que contribuya a un diagnóstico temprano de la EA, como en lo que concierne a una vacuna para su tratamiento.

³ La hemoféresis es una técnica que permite separar componentes sanguíneos como plasma, glóbulos rojos, plaquetas y otras células. En este caso, se obtiene una cantidad de plasma similar a la de la donación por plasmaféresis con la diferencia de que el plasma obtenido se reemplaza por albúmina. Las células se reinyectan al paciente de forma inmediata, lo que permite su rápida recuperación.

- **En el ámbito del diagnóstico de la EA, Araclon está trabajando en el desarrollo de los kits ABtest40 y ABtest42**

ABtest se basa en la evidencia científica que apoya la existencia de una relación entre los niveles de péptidos beta-amiloides (Pool A β) en sangre y el desarrollo de la EA. Así, ABtest 40 y ABtest 42 son kits que permiten detectar los péptidos beta-amiloides A β 40 y A β 42 en sangre mediante técnicas ELISA colorimétricas mejoradas por la compañía. En este sentido, poseen unos niveles de sensibilidad, detección y capacidad de reproducción mayores que cualquier otro producto en el mercado, fruto de la innovación de Araclon Biotech.

Hasta la fecha, Araclon Biotech ha realizado 2 estudios en 40 y 128 pacientes con los objetivos de obtener datos preliminares sobre la capacidad diagnóstica de los ABtest y su efectividad predictiva en diferentes grupos de población y está finalizado un tercero sobre 255 individuos para validar los resultados anteriores sobre una muestra mayor de población. El objetivo es determinar el riesgo de progresión hacia la EA por parte de los pacientes que presentan un deterioro cognitivo leve (DCL).

- **Desarrollo de vacunas como terapias contra la EA: ABvac**

Araclon Biotech también ha desarrollado y patentado un tratamiento basado en una innovadora inmunoterapia activa (vacuna) frente a los péptidos beta-amiloides 40 y 42. Hasta la fecha, el grupo ha probado las formulaciones de sus vacunas en modelos animales y está pendiente de recibir la aprobación para comenzar con los ensayos clínicos en humanos.

En líneas generales, los ensayos realizados han demostrado prometedores resultados tanto de eficacia como de seguridad. En este sentido, no se ha observado toxicidad y se produce una correcta respuesta del sistema inmunitario con producción de anticuerpos anti-A β , constatándose una inmunización activa.

Sobre la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer está considerada como una verdadera epidemia del siglo XXI que afectará implacablemente a las personas de edad avanzada de los países más desarrollados. Según la *Alzheimer's Association*, la enfermedad afecta al 10% de las personas mayores de 65 años y hasta al 25% de las personas mayores de 85 años, si bien sólo entre un 2%-7% de los casos son diagnosticados en estadios tempranos.

En Estados Unidos hay unos 4,5 millones de enfermos y se calcula que en el año 2050 podría haber unos 15 millones. Por otra parte, el coste sanitario directo e indirecto, asociado al cuidado de los enfermos se cifra en unos 85.000 millones de euros anuales, sólo en Estados Unidos⁴.

⁴ Dato procedente del estudio "Alzheimer's & Dementia 6 (2010) 98-103" realizado por el Karolinska Institutet-Alzheimer's Disease Research Center e i3 Innovus (Suecia)

En España tiene un comportamiento similar al de los países de nuestro entorno. Actualmente la prevalencia de la enfermedad en nuestro país se sitúa entre 350.000 – 380.000 casos según las estimaciones realizadas por el equipo que coordina el Dr. Jesús de Pedro, del Centro Nacional de Epidemiología. Los gastos relacionados con demencias, entre las que se incluye la EA, ascendieron en 2010 aproximadamente a 14.000 millones de euros anuales (18.000 millones de dólares)¹

No obstante, teniendo en cuenta que la enfermedad de Alzheimer acontece fundamentalmente a partir de los 65 años y que la proporción de afectados se incrementa progresivamente con la edad, el fenómeno de envejecimiento de las poblaciones (que afecta intensamente a España) tiende a aumentar de forma paulatina el número total de enfermos. De hecho, las previsiones a medio y largo plazo estiman que en 25 años la población con enfermedad de Alzheimer puede crecer alrededor de un 75% si se mantienen las tendencias actuales.

Sobre Grifols y Gri-Cel

Grifols es un grupo empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 100 países. Desde 2006, las acciones ordinarias de Grifols (Clase A) cotizan en el Mercado Continuo Español y desde 2008 forman parte del Ibex-35 (GRF). A partir de junio de 2011, además, las acciones sin voto de Grifols (Clase B) también cotizan en el Mercado Continuo (GRF.P) y en el norteamericano NASDAQ (GRFS) mediante ADRs (American Depositary Receipts).

Grifols es hoy por hoy el tercer productor mundial de hemoderivados en términos de capacidad y es la primera empresa europea del sector, con una gama de productos equilibrada y bien diversificada. En los próximos años el grupo reforzará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones ya realizadas y a las que tiene previsto realizar. En términos de materia prima, Grifols es la compañía líder en obtención de plasma y tiene asegurado el suministro a través de los 147 centros de plasmaféresis con los que cuenta en Estados Unidos. Desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus diversas instalaciones productivas en España y Estados Unidos le permiten dar respuesta a la creciente demanda del mercado.

La diversificación geográfica es una de las principales estrategias de crecimiento del grupo, que cuenta con una importante presencia en Estados Unidos, Canadá y Europa, así como su firme compromiso con la I+D, a la que destina aproximadamente el 5% de sus ventas. Grifols cuenta con un gran número de patentes y proyectos de investigación en curso, de los que más de una decena han pasado la fase de desarrollo preclínico.

Por su parte, Gri-Cel S.A. es la compañía a través de la cual Grifols articula su co-participación en proyectos y empresas de I+D centrados en campos de la medicina distintos al de los hemoderivados, tales como el de las terapias avanzadas. En este sentido, como vehículo inversor de Grifols, actualmente canaliza sus participaciones en Nanotherapix (60% de capital) y Araclon Biotech (51% de capital).

GRIFOLS

Sobre Araclon Biotech

Fundada en 2004, la empresa surge para desarrollar un gran proyecto de investigación en torno al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El proyecto, originado en la Universidad de Zaragoza, ha sido liderado en todo momento por el profesor Manuel Sarasa, actual Director Científico de Araclon Biotech.

Araclon es una empresa dedicada a la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico de enfermedades degenerativas. En estos momentos tiene cuatro proyectos abiertos: Uno en diagnóstico de Alzheimer (donde ya cuenta con un kit de detección de beta-amiloide 40 y 42 en sangre patentado), otro en terapia de Alzheimer (basado en inmunoterapia), un proyecto emergente que intenta contestar al desafío que supondría la predicción de la enfermedad de Alzheimer en individuos totalmente asintomáticos y, por último, está desarrollando una terapia para la enfermedad de Parkinson.

Araclon cuenta en su haber con diferentes patentes concedidas entre las que destacan una patente europea para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y otra para el diagnóstico de la misma.

www.araclon.com – www.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. Las informaciones, opiniones y declaraciones en este documento acerca de cifras pro-forma¹ no han sido auditadas ni verificadas por terceros independientes, por lo que la compañía en ningún caso garantiza la imparcialidad, exactitud, integridad o corrección de estas cifras, información, opiniones y declaraciones. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en la Ley 24/1988, de 28 de julio, 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.