

La inmunoglobulina intravenosa (IVIG) es uno de los hemoderivados más relevantes a nivel mundial

Grifols obtiene la licencia de la FDA para comercializar su *Flebogamma® DIF 10%* en Estados Unidos

- El grupo comercializaba hasta ahora su IVIG Flebogamma® DIF en la concentración del 5% en Estados Unidos desde 2007. Está previsto iniciar las ventas de la nueva Flebogamma® DIF 10% en USA a finales de 2010.
- Esta nueva concentración de IVIG también se producirá por el momento en la planta de Parets del Vallés (Barcelona, España). Está previsto que a partir de 2013, una vez obtenida la aprobación de la nueva planta de Los Angeles, el producto se fabrique íntegramente en EE.UU.
- Grifols será la primera compañía que disponga de 2 concentraciones de inmunoglobulina intravenosa líquida (5% y 10%) en Estados Unidos.

Barcelona, 2 de septiembre de 2010.- Grifols, holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario, ha obtenido la licencia de la *Food and Drug Administration* (FDA) para comercializar en Estados Unidos su nueva generación de inmunoglobulina intravenosa (IVIG) al 10% de concentración, bajo el nombre Flebogamma® 10% DIF. Con esta autorización, Grifols se convierte en la primera compañía que cuenta con 2 concentraciones de IVIG líquida (5% y 10%) disponibles para el mercado estadounidense, lo que le permite adecuarse a las demandas de los pacientes y a las necesidades de hospitales y profesionales sanitarios. El inicio de las ventas está previsto para finales de 2010.

Grifols distribuye este hemoderivado al 5% de concentración (Flebogamma® 5% DIF) en Estados Unidos desde el año 2007 y en Europa desde 2008. Además, el grupo ya ha iniciado los trámites para obtener la autorización de la *European Medicines Agency* (EMA) para comercializar su IVIG al 10% de concentración también en Europa y prevé poder obtener la licencia en el cuarto trimestre de 2010.

Flebogamma® DIF se fabrica en la planta de Grifols en Barcelona, que dispone de una capacidad de producción de unos 13 millones de gramos al año. La incorporación de esta nueva línea de producto permitirá aumentar el ritmo de producción de acuerdo con los planes de crecimiento de la compañía.

La Flebogamma® DIF (Doble Inactivación y Filtrado) es una IVIG polivalente que incorpora en su proceso productivo dos etapas de inactivación vírica específicas y otra de filtración de virus a través de un filtro de 20 nanómetros de tamaño de poro, que incrementa notablemente su margen de seguridad. Fruto de las investigaciones realizadas y patentadas por Grifols, este proceso implantado en la planta de Barcelona es más eficiente y contribuye a mejorar notablemente el rendimiento por litro de plasma utilizado. Así, el grupo obtiene un mejor aprovechamiento de la materia prima a medio plazo.

Sobre la Flebogamma® DIF

Otra ventaja de Flebogamma® DIF es que se trata de un producto con una pureza del 99% y estable a temperatura ambiente. Es por ello que no necesita refrigeración durante todo su período de validez (almacenable a temperatura ambiente durante 2 años), lo que facilita su logística, distribución y utilización.

La Flebogamma® DIF está especialmente indicada para el tratamiento de reposición en inmunodeficiencias primarias y secundarias, así como para el tratamiento de inmunomodulación en enfermedades autoinmunes (púrpura trombocitopénica idiopática, síndrome de Guillain Barré y enfermedad de Kawasaki) y en el trasplante alogénico de médula ósea.

Sobre Grifols

Grifols es un holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 90 países. Desde 2006 cotiza en el Mercado Continuo Español y forma parte del Ibex-35 desde 2008. Actualmente es la primera empresa europea del sector de hemoderivados y el cuarto productor mundial. En los próximos años potenciará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones realizadas. En términos de materia prima, Grifols tiene asegurado el suministro de plasma con 80 centros de plasmaféresis en Estados Unidos y desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus instalaciones productivas de Barcelona (España) y Los Ángeles (Estados Unidos) le permitirán dar respuesta a la creciente demanda del mercado. No obstante, la compañía se prepara para lograr aumentos sostenidos durante los próximos 8-10 años para lo que ha puesto en marcha un ambicioso plan de inversiones.