

*Grifols continua impulsando la investigación*

## La FDA aprueba un test genético para la deficiencia de alfa-1 y la EMA aprueba un sellador biológico

- **Grifols, a través de Progenika Biopharma, ha desarrollado este test de última generación que permite identificar las mutaciones más prevalentes causantes del déficit de alfa-1 antitripsina**
- **El déficit de alfa-1 antitripsina es una enfermedad genética minoritaria que puede derivar en un enfisema pulmonar. La prevalencia<sup>1</sup> estimada es de 25 casos cada 100.000 habitantes y se calcula que el 90% de los pacientes no está diagnosticado**
- **Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha aprobado el nuevo producto de Grifols, un sellador biológico compuesto de fibrinógeno y trombina humana para su uso quirúrgico en pacientes adultos**

**Barcelona, 17 de noviembre de 2017.-** Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P NASDAQ:GRFS) ha obtenido la aprobación de la *U.S. Food and Drug Administration* de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para su nuevo test de diagnóstico genético del déficit de alfa-1 antitripsina. Es el primer test de biología molecular aprobado por la autoridad sanitaria estadounidense que diagnostica la enfermedad a partir del ADN del paciente.

La FDA ha aprobado la utilización del test tanto para el ADN extraído de sangre como a partir de una gota de sangre depositada sobre papel. *A1AT Genotyping Test*, desarrollado por Progenika Biopharma, filial de Grifols con sede en Bilbao, es una prueba que permite analizar simultáneamente el 99% de las mutaciones conocidas más prevalentes causantes del déficit de alfa-1 antitripsina.

Este test molecular permite analizar simultáneamente 192 muestras por kit e identifica en una sola reacción las 14 mutaciones conocidas más prevalentes en el gen de SERPINA1, responsable de esta enfermedad genética. Aunque se trata de un ensayo complejo, el test ha sido diseñado para poder ser procesado en cualquier laboratorio de biología molecular con una mínima intervención del operador.

*A1AT Genotyping Test* también cuenta con el Marcado CE desde diciembre de 2016.

---

<sup>1</sup> Fuente: Orphanet Report Series, Rare Diseases collection, May 2014

Grifols, líder mundial en la producción y venta de alfa-1 antitripsina, centra su estrategia de crecimiento para esta proteína plasmática en la mejora del diagnóstico del déficit de alfa-1. La compañía ya cuenta en su cartera de productos con una prueba de diagnóstico para medir el nivel de esta proteína en sangre. Con esta aprobación por parte de la FDA, Grifols refuerza esta estrategia e incorpora una nueva herramienta para seguir impulsando activamente el diagnóstico del déficit de esta proteína en Estados Unidos, Europa y, de forma más incipiente, en Latinoamérica.

Esta aprobación también confirma la estrategia de Grifols de continuar promoviendo sinergias entre sus líneas de actividad mediante el desarrollo de productos y servicios complementarios para sus divisiones.

## **Nuevo sellador biológico de fibrina**

La Comisión Europea después de la recomendación positiva del Comité de Productos Medicinales Para Uso Humano, "*Committee for Medicinal Products for Human Use*" (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha aprobado el nuevo producto de Grifols: un sellador de fibrina compuesto por dos proteínas plasmáticas (fibrinógeno y trombina humana), para su uso quirúrgico en pacientes adultos.

Grifols obtuvo la aprobación de la FDA para este producto el pasado 1 de noviembre de 2017.

La aprobación por parte de las autoridades sanitarias de Europa y Estados Unidos supone la culminación de un importante proyecto de I+D para Grifols, permitiéndole ampliar su oferta de productos plasmáticos. Este sellador biológico se fabricará en el complejo industrial de Parets del Vallés (Barcelona, España).

## **Sobre el déficit de alfa-1 antitripsina, una enfermedad genética infradiagnosticada**

El déficit de alfa-1 es una enfermedad genética definida por un descenso del nivel de esta proteína en el plasma. Tiene una prevalencia mayor que otras enfermedades minoritarias de pulmón como son la fibrosis quística o la hipertensión arterial pulmonar y su sintomatología difiere dependiendo del grado de severidad y tipo de mutación genética. Un adulto con déficit de alfa-1 suele presentar una pérdida progresiva de función pulmonar.

Su prevalencia estimada es de 25 casos cada 100.000 habitantes<sup>1</sup>; en torno al 90% de los sujetos afectados no está diagnosticado. En Estados Unidos el número estimado de pacientes afectados por el déficit de alfa-1 ascendería a unas 100.000 personas, similar al número de afectados en Europa. En España se estima que entre 10.000 personas y 12.000 personas padecen un déficit de alfa-1.

Entre la sintomatología respiratoria característica de un déficit de alfa-1 destaca: la disnea, o dificultad respiratoria por falta de aire, inducida por el ejercicio físico; la tos crónica; una producción excesiva de mucosidad; y ruidos agudos al inspirar y espirar (sibilancias) con o sin infecciones respiratorias. Estos síntomas suelen coincidir con los de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) convencional, con los del asma o con los de otras enfermedades respiratorias, por lo que muchas personas con déficit de alfa-1 desconocen que padecen esta enfermedad al no haber sido diagnosticadas.

El diagnóstico temprano es crucial. Si los pacientes no reciben el tratamiento adecuado, puede derivar en un enfisema pulmonar que, finalmente, podría traducirse en un fallecimiento prematuro si no se realiza un trasplante del órgano. En niños, el déficit de alfa-1 es la causa más común de enfermedad hepática.

## **Sobre Grifols**

Grifols es una compañía global que desde hace más de 75 años contribuye a mejorar la salud y el bienestar de las personas impulsando tratamientos terapéuticos con proteínas plasmáticas, tecnología para el diagnóstico clínico y especialidades farmacéuticas de uso hospitalario.

Con sede central en Barcelona (España) y presencia en más de 100 países, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos derivados del plasma y en obtención de plasma, con más de 180 centros de donación. En el campo del diagnóstico es referente mundial en medicina transfusional y cuenta con un excelente posicionamiento en inmunología y hemostasia que le permiten ofrecer soluciones integrales a los laboratorios de análisis clínicos, bancos de sangre y centros de transfusión.

En 2016 las ventas superaron 4.000 millones de euros y cuenta con una plantilla aproximada de 15.000 empleados. Anualmente Grifols destina una parte significativa de sus ingresos a I+D, inversión que demuestra su 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](http://www.grifols.com).

---

## **Atención a inversores:**

### **Departamento de Relación con Inversores**

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

## **Atención a medios de comunicación:**

Raquel Lumbreras [raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez [borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:borja_gomez@duomocomunicacion.com)

Duomo Comunicación - Gabinete de prensa de Grifols

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

---

## **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.