

Grifols presenta nuevos datos que avalan la eficacia de su ensayo clínico para tratar el alzhéimer

Los últimos resultados presentados demuestran que pacientes tanto leves como moderados mejoran tras el tratamiento con el protocolo AMBAR

Barcelona, 29 marzo, 2019.- El equipo de Investigación Clínica de Grifols, liderado por el Dr. Antonio Páez, ha presentado hoy en el 14º Congreso Internacional sobre Alzheimer y Parkinson (AD/PD) en Lisboa (Portugal) resultados adicionales de su ensayo clínico AMBAR (*Alzheimer Management by Albumin Replacement*) para el tratamiento del alzhéimer, que fue inicialmente presentado en el 11º Congreso CTAD (*Clinical Trials on Alzheimer's Disease*) en Barcelona el pasado mes de octubre.

Estos resultados adicionales complementan y confirman los presentados en octubre no solo para los pacientes con alzhéimer en fase moderada sino también para los pacientes en la fase leve de la enfermedad.

De estos resultados se puede deducir una relación entre la respuesta de los pacientes y la dosis de albúmina e inmunoglobulina utilizadas en la reposición de proteínas tras el tratamiento de plasmaféresis. De los tres distintos brazos de tratamiento, y a la vista de los datos analizados, se desprende que el tratamiento que muestra mayor eficacia es el que combina las dosis más altas de albúmina e inmunoglobulina intravenosa, circunstancia que era esperada atendiendo a la hipótesis inicial sobre el papel de la albúmina y la inmunoglobulina en el tratamiento.

En todos los aspectos cognitivos analizados hasta el momento en el ensayo clínico se observa un efecto positivo del tratamiento cuando se consideran todos los pacientes (leves y moderados) tratados en su conjunto. Además, en algunos dominios relevantes, como el lenguaje y la velocidad de procesamiento, no solo se demuestra una ralentización de la progresión de la enfermedad, sino que se produce una mejora estadísticamente significativa respecto a los pacientes del grupo placebo, que presentan el deterioro propio de la enfermedad.

Por otro lado, en los pacientes con enfermedad moderada analizados por separado, el aspecto que presenta resultados más positivos es la memoria, mientras que en los pacientes con enfermedad leve se observan claras mejoras en el lenguaje y la velocidad de procesamiento. Estos resultados se traducen en una mejora significativa de la calidad de vida diaria de los pacientes de alzhéimer.

Estos resultados tan alentadores para el tratamiento del alzhéimer refuerzan el compromiso de Grifols en la lucha contra esta enfermedad y más aún en estos momentos, tras la retirada de otros ensayos clínicos sobre alzhéimer. La compañía continuará su línea de investigación en este campo.

Grifols tiene previsto ofrecer actualizaciones durante el resto de 2019, concretamente en el AAIC (*Alzheimer's Association International Conference*) de Los Angeles (EE.UU.) en julio, y en el CTAD (*Clinical Trials on Alzheimer's Disease*) de

San Diego (EE.UU.) en diciembre, momento en el cuál se dispondrá de todos los análisis previstos en el estudio.

“Los resultados que se han presentado hasta el día de hoy son muy esperanzadores y confirman nuestra línea de investigación. En Grifols seguiremos trabajando con la prudencia y el respeto necesario hacia a una enfermedad que afecta a millones de pacientes y familiares en todo el mundo” afirma el Dr. Antonio Páez, Director Médico del Programa Clínico AMBAR de Grifols.

Sobre AMBAR

AMBAR es un ensayo clínico internacional, multicéntrico y doble ciego en el que han participado pacientes con alzhéimer en estadio leve y moderado de 41 hospitales europeos y estadounidenses.

El estudio fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad del recambio plasmático como tratamiento capaz de ralentizar la progresión del alzhéimer en pacientes en estadio leve y moderado. El recambio plasmático es un procedimiento que combina la extracción periódica de plasma (mediante la técnica de la plasmaféresis) con la infusión de albúmina (con o sin inmunoglobulina).

AMBAR se basa en la hipótesis de que la mayoría de la proteína beta-amiloide, una de las proteínas que se acumula en el cerebro de los pacientes con alzhéimer, circula en el plasma unida a la albúmina. La extracción de este plasma podría desplazar la beta-amiloide del cerebro hacia el plasma, limitando el impacto de la enfermedad en las funciones cognitivas del paciente. Además, la albúmina podría representar una aproximación multimodal para el manejo de la enfermedad por su capacidad de transporte de sustancias y sus propiedades antioxidantes, inmunomoduladoras y antiinflamatorias.

En el estudio han participado 496 pacientes de alzhéimer en estadio leve y moderado, asignados de manera aleatoria a tres grupos de tratamiento más un cuarto grupo control (placebo). La edad de los participantes fue 55-85 años. Una organización de investigación independiente (CRO, por sus siglas en inglés) supervisó la fase de monitorización del ensayo y gestionó la recopilación y análisis de datos. El ensayo es aleatorio y doble ciego, lo que significa que ni los pacientes ni los investigadores que valoran los efectos de la terapia conocen qué pacientes reciben tratamiento o placebo.

La compañía comenzó su investigación sobre la enfermedad de Alzheimer en 2004. Antes de iniciar el estudio AMBAR se realizaron varios ensayos pre-clínicos, dos estudios pilotos y un ensayo en fase II.

La Fundació ACE en Barcelona y el Alzheimer Disease Research Center de la Universidad de Pittsburgh (EE.UU.), que colaboran con Grifols desde que la compañía puso en marcha su estrategia integral de investigación en alzhéimer en 2004, han participado activamente en el diseño y desarrollo del estudio.

Para más información sobre los resultados presentados: <https://www.grifols.com/es/ambar>

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:

España:

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 256 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 21.000 personas en 30 países.

En 2018, los ingresos alcanzaron cerca de 4.500 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

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.