

# GRIFOLS

## Grifols lanza HyperHEP B<sup>®</sup> (inmunoglobulina [humana] antihepatitis B), una nueva formulación para tratar a pacientes expuestos a la hepatitis B

- *La nueva formulación proporciona anticuerpos antihepatitis B obtenidos por un procedimiento único y sofisticado con caprilato y cromatografía.*
- *Grifols es un proveedor de inmunoglobulinas antihepatitis B (HBIg) de referencia a nivel mundial desde hace más de 45 años y sigue ampliando su liderazgo en el tratamiento con inmunoglobulinas (IgG) con una amplia cartera de productos hiperinmunes.*
- *El proceso de fabricación de HyperHEP B<sup>®</sup> reduce significativamente la actividad procoagulante y los agregados de IgG, y es la única HBIg que dispone de un formato de jeringa neonatal específica para proteger a bebés cuyas madres son positivas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).*

**Barcelona, 1 de junio 2021** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), líder mundial en la producción de medicamentos derivados del plasma y proveedor de una variedad de productos de profilaxis posexposición e inmunoglobulinas (IgG) para pacientes, ha iniciado hoy la comercialización de HyperHEP B<sup>®</sup>, una nueva formulación de su inmunoglobulina antihepatitis B humana (HBIg) para la profilaxis posexposición al virus de la hepatitis B.

La nueva formulación, que fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) en diciembre de 2020, utiliza un procedimiento único con caprilato y cromatografía, que reduce significativamente la actividad procoagulante y los agregados de IgG. El etiquetado de la FDA incluye además su capacidad para eliminar priones patógenos. HyperHEP B<sup>®</sup> es la versión más reciente de la actual HBIg de Grifols, HyperHEP B<sup>®</sup> S/D, que actualmente se prescribe a nivel mundial en más de 20 países. A principios de este año, Grifols, en colaboración con Direct Relief, donó seis millones de unidades internacionales de HyperHEP B<sup>®</sup> S/D a varios países con pocos recursos de todo el mundo.

"Desde el lanzamiento de la primera versión de HyperHEP B<sup>®</sup> hace 45 años, millones de pacientes en todo el mundo han confiado en este producto para disminuir los riesgos asociados a la exposición al virus de la hepatitis B", dijo Bill Zabel, presidente de Ventas y Operaciones Comerciales de Grifols en Norteamérica. "Con el compromiso continuo de mejorar la vida de los pacientes, estamos estableciendo nuevos estándares de purificación en torno a este tratamiento crítico. Esta nueva formulación aumenta la confianza que los médicos tienen desde hace tiempo en la cartera de productos hiperinmunes de Grifols, líder en el mercado".

# GRIFOLS

Se estima que entre 800.000 y 1,4 millones de personas en EE. UU. están actualmente infectadas por el virus de la hepatitis B. Para los pacientes que no han sido vacunados previamente, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos recomiendan la profilaxis inmediata después de la exposición al virus de la hepatitis B, incluyendo tanto la HBIg como la vacuna contra la hepatitis B tan pronto como sea posible después de la exposición (preferiblemente dentro de las 24 horas).

"La HBIg para uso en profilaxis es una importante opción de tratamiento para pacientes expuestos al virus de la hepatitis B. HyperHEP® B nos da la flexibilidad que necesitamos con tres presentaciones diferentes, incluida una jeringa precargada para neonatos", dijo Mike Cushner, director de suministros del Centro Médico SUNY Upstate en Syracuse, Nueva York. "El proceso de fabricación único genera un producto que beneficia a los pacientes ofreciéndoles una opción de tratamiento que cumple con altos estándares de calidad y seguridad".

Además, se calcula que cada año nacen en EE. UU. unos 25.000 bebés de madres HBsAg positivas y que aproximadamente el 90% de los bebés con hepatitis B desarrollan una infección crónica. El ACIP y los CDC recomiendan que los bebés nacidos de madres infectadas por el virus de la hepatitis B reciban profilaxis posexposición para reducir el riesgo de infección perinatal por el virus de la hepatitis B. La profilaxis posexposición consiste en la administración de la vacuna contra la hepatitis B y la HBIg en las 12 horas siguientes al nacimiento. Grifols es el único fabricante que actualmente produce HBIg en formato de jeringa neonatal específica para proteger a recién nacidos de madres HBsAg positivas.

HyperHEP B® estará disponible a partir de ahora para profesionales sanitarios y pacientes estadounidenses en tres tamaños (jeringa neonatal de 0,5 ml, vial de 1 ml y vial de 5 ml) a través de los principales distribuidores. Esta nueva formulación se fabrica en planta de producción de vanguardia de Grifols en Clayton, Carolina del Norte, Estados Unidos, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Cada vial o jeringa contiene una cantidad de anticuerpo anti-HB equivalente o superior a la potencia antihepatitis B de las HBIg de referencia en Estados Unidos (según el Center for Biologics Evaluation and Research, FDA).

Consulte la información importante sobre la seguridad de HyperHEP B® y la información de prescripción completa en [www.HyperHEPB.com](http://www.HyperHEPB.com).

---

## Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones —Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies— desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Como pioneros en la industria de la producción de hemoderivados, Grifols es una de las mayores empresas de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, producimos medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas,

# GRIFOLS

raras y, en ocasiones, muy graves. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporcionamos a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, herramientas, información y servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en más 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información, visita [Grifols.com](https://www.grifols.com)