

La autoridad reguladora japonesa aprueba Lynspad™ [inhibidor de la proteasa alfa-1] de Grifols para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina

- *Grifols comercializará Lynspad™ a través de la empresa japonesa OrphanPacific, Inc., que facilitó su aprobación regulatoria.*
- *Lynspad™ (infusión intravenosa 1000 mg) se utiliza para tratar a pacientes diagnosticados con déficit de alfa-1 antitripsina severo.*

Barcelona, España y Tokio, 22 de enero de 2021 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global líder en terapias con proteínas plasmáticas con más de cien años de historia contribuyendo a mejorar la salud y el bienestar de las personas, y OrphanPacific, Inc., que suministra medicamentos para enfermedades y trastornos minoritarios en Japón, han anunciado hoy que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW por sus siglas en inglés) ha concedido la aprobación para la fabricación y comercialización en Japón de Lynspad™ (infusión intravenosa de 1000 mg), un inhibidor de la proteasa alfa-1 para tratar el déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT) severo.

Grifols ha desarrollado Lynspad™ (comercializado como Prolastin-C® en otros mercados) y ha designado a OrphanPacific como representante del titular de la autorización de comercialización (AMAH, por sus siglas en inglés) para obtener la aprobación de fabricación y comercialización del tratamiento para el DAAT en Japón bajo el *Foreign Exceptional Approval System*, un método para las compañías que desean comercializar en Japón un producto fabricado en el extranjero y que no cuentan con licencia para fabricar y distribuir productos farmacéuticos en el país.

OrphanPacific también apoyará a Grifols en los tratos con el MHLW para establecer los precios de Lynspad™ dentro del Sistema Nacional de Salud del país, así como en la comercialización del tratamiento.

La colaboración entre Grifols y OrphanPacific es el resultado del modelo de *Innovative Pharma Model* (IPM, por sus siglas en inglés) creado por el CMIC Group para apoyar la estrategia de entrada en el mercado japonés de las compañías farmacéuticas extranjeras. OrphanPacific es una *joint venture* del CMIC Group, una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) líder, y MEDIPAL, un distribuidor mayorista farmacéutico líder en el país.

Como compañía especializada en licencias para empresas farmacéuticas en Japón, OrphanPacific siguiendo el modelo IMP ofrece servicios farmacéuticos completos que permiten a las compañías internacionales introducir sus tratamientos innovadores en el mercado japonés.

Lynspad™ se emplea para tratar a los pacientes diagnosticados con DAAT severo [nivel sérico de alfa-1 antitripsina < 50 mg/dL (medido por nefelometría)] y enfermedades pulmonares como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el enfisema acompañado de obstrucción del flujo de aire.

En los pacientes con DAAT, los niveles séricos y tisulares del inhibidor de la proteasa alfa-1 se reducen, lo que provoca un desequilibrio entre la elastasa de neutrófilos y su inhibidor, el inhibidor de la proteasa alfa-1. El desequilibrio causa una proteólisis inadecuada en el tejido pulmonar, pero la terapia aumentativa con Lynspad™ mejora la protección contra las proteasas al aumentar y mantener el nivel del inhibidor de la proteasa alfa-1 en el suero y el líquido de revestimiento del epitelio pulmonar, corrigiendo el desequilibrio entre la proteasa y el inhibidor. Se cree que la corrección de este desequilibrio suprime el inicio y la progresión del enfisema y retrasa la progresión de la EPOC.

Resumen de los detalles de la aprobación:

Nombre del producto	Lynspad™ para infusión intravenosa 1000 mg
Denominación común	Inhibidor de la proteasa alfa-1 (humano)
Indicación	Déficit de alfa-1 antitripsina severo
Dosis y administración	En adultos, normalmente se administran 60 mg/kg por vía intravenosa una vez por semana de inhibidor de proteasa alfa-1 (humano).
Titular de la aprobación de excepción extranjera	Grifols Therapeutics LLC
Representante del titular de la autorización de comercialización (AMAH) en Japón (Designado Fabricante/Distribuidor de Productos Farmacéuticos de Fabricación Extranjera)	OrphanPacific, Inc.

Media contacts:

Grifols

<p>España: Raquel Lumbreras Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Borja Gómez Borja_gomez@duomocomunicacion.com Duomo Comunicación – Oficina de prensa de Grifols Tel. +34 91 311 92 89 - 91 311 92 90</p>	<p>Internacional: Brad Pick Brad.pick@grifols.com Grifols Corporate Communications media@grifols.com</p>
---	--

OrphanPacific, Inc.

Corporate Planning Department

info@orphanpacific.com

Tel.+81-3-6779-8151

Acerca del déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT)

El déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT) es un trastorno hereditario que causa una deficiencia o ausencia de la proteína alfa-1 antitripsina en el plasma. Los síntomas de DAAT varían según el grado de severidad y el tipo de mutación genética, si bien el más común es una pérdida progresiva de la función pulmonar.

Acerca del Foreign Exceptional Approval System

Las regulaciones japonesas permiten que una empresa farmacéutica extranjera reciba la aprobación de fabricación y comercialización en Japón cuando se proponga vender un producto farmacéutico fabricado en el extranjero. La compañía farmacéutica extranjera debe designar a un fabricante/distribuidor farmacéutico en Japón (representante del titular de la autorización de comercialización, AMAH), y le confía a este AMAH las operaciones de garantía de calidad y gestión de la seguridad posteriores a la comercialización para fabricar y vender su producto farmacéutico en Japón. Este sistema proporciona el equivalente de la aprobación otorgada a un fabricante/distribuidor farmacéutico con sede en Japón.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que, desde su fundación en Barcelona en 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.

Pionera en la industria de los hemoderivados, Grifols es una de las mayores compañías de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas, 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, proporciona a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 24.000 empleados en 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 2019, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 8.500 millones de euros y en 148.000 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.

Sobre OrphanPacific

OrphanPacific fue fundada por CMIC HOLDINGS, una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) líder y pionera en Japón, y MEDIPAL HOLDINGS, un importante mayorista de productos farmacéuticos que presta servicios a instituciones médicas y farmacias en todo el país. La amplia colaboración con nuestras empresas matrices, ambas con una sólida trayectoria en el campo médico, permite a OrphanPacific cubrir todo el espectro de actividades farmacéuticas en Japón, desde el desarrollo hasta la promoción. OrphanPacific se dedica a proporcionar medicamentos huérfanos y

también a desarrollar las ventas de medicamentos esenciales en Japón. De este modo, OrphanPacific puede cumplir su misión de aportar soluciones terapéuticas a los pacientes con enfermedades raras en Japón.

OrphanPacific tiene un rol fundamental en la estrategia del modelo *Innovative Pharma Model* (IPM) del CMIC, diseñado para proporcionar apoyo y experiencia a las empresas farmacéuticas globales especializadas que se centran en la adquisición de los derechos de fabricación y comercialización de medicamentos de prescripción médica de una amplia gama de áreas terapéuticas en todo el mundo, pero que no tienen licencia para fabricar y distribuir los productos farmacéuticos en Japón.

Para obtener más información, visite www.orphanpacific.com/en/.

AVISO LEGAL

La información contenida en este comunicado de prensa no contiene ninguna oferta comercial o promocional dirigida a los profesionales de la salud y/o pacientes y no se dirige a ninguna audiencia de Estados Unidos. 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.