

Grifols anuncia el inicio del ensayo clínico de la inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 en pacientes con COVID-19

- *El ensayo, que forma parte del acuerdo de colaboración con diversas agencias reguladoras estadounidenses como la BARDA, la FDA y los NIH, evaluará la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 como potencial tratamiento para la COVID-19.*
- *Se trata del primer estudio internacional multicéntrico con inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2, en el que participarán 500 pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 de 58 hospitales en 18 países. El tratamiento está basado en plasma de donantes que han superado la enfermedad.*
- *Grifols además lidera y participa actualmente en más de 25 proyectos que investigan potenciales terapias para tratar las distintas fases de la enfermedad.*

Barcelona, España, 9 de octubre de 2020 - 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, anuncia el inicio del ensayo clínico aleatorizado y controlado en el que se evaluará la seguridad, tolerabilidad y eficacia de su inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 como potencial tratamiento de la COVID-19. Este medicamento de alta pureza cuenta con una concentración elevada y consistente de anticuerpos que neutralizarían el virus y podría aplicarse tanto en la prevención como el tratamiento de la enfermedad. El estudio está patrocinado y financiado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que forma parte de los National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos.

Grifols comenzó a desarrollar la inmunoglobulina anti-SARS-CoV-2 fruto del acuerdo de colaboración con varias agencias reguladoras estadounidenses, entre ellas Biomedical Advanced Research Development Authority (BARDA), Food and Drug Administration (FDA) y NIH/NIAID, formalizado en marzo de este año. Además de Grifols, Emergent BioSolutions, CSL Behring y Takeda Pharmaceuticals también están proporcionando producto para este ensayo clínico.

La investigación busca determinar si la administración de la inmunoglobulina hiperinmune anti-coronavirus al inicio de los síntomas —antes de que el sistema inmune produzca su propia respuesta inmunológica protectora— puede aumentar la respuesta de los anticuerpos del paciente frente al virus, reduciendo así el riesgo de enfermedad grave y mortalidad.

GRIFOLS

Se trata del primer ensayo clínico internacional y multicéntrico de una inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2. Los pacientes recibirán o bien la inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 y remdesivir, o bien remdesivir y placebo.

Este estudio en fase 3, denominado ITAC (Tratamiento con Inmunoglobulina Anti-Coronavirus en Pacientes Hospitalizados), es aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y adaptativo, y participarán en él 500 pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 de 58 hospitales en 18 países, entre ellos Estados Unidos y España.

Grifols, gracias a su amplia red de centros de donación de plasma —más de 300 en todo el mundo—, pudo reaccionar con celeridad para conseguir altos volúmenes de plasma de personas sanas que se habían recuperado de la enfermedad en EE.UU. En el caso de España, colaboró con los bancos de sangre con el mismo fin. Esto, unido a una ágil capacidad de producción, permitió a Grifols ser la primera compañía en entregar los lotes de inmunoglobulina anti-SARS-CoV-2 para el ensayo clínico. Actualmente las instalaciones productivas específicamente diseñadas para este tipo de proyectos podrían acelerar la producción a mayor escala.

Además de este ensayo, Grifols está liderando o participando en más de 25 proyectos de investigación en COVID-19. Entre ellos cuenta con varios ensayos clínicos con tratamientos derivados del plasma ya disponibles, como la alfa-1 antitripsina, las inmunoglobulinas y el plasma de convalecientes de COVID-19. Estos ensayos irían destinados a pacientes con síntomas leves, pacientes hospitalizados y casos más graves que requieren cuidados intensivos.

La inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 se investiga en pacientes que presentan síntomas respiratorios y requieren hospitalización, pero no ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

Grifols también apoya estudios con alfa-1 antitripsina e inmunoglobulinas en EE.UU. y España para pacientes hospitalizados en diferentes estadios de la enfermedad, incluidos los que requieren cuidados intensivos para reducir la carga viral, la inflamación y el daño pulmonar mediante el uso de plasma de convalecientes o inmunoglobulinas a dosis altas.

“Estamos muy orgullosos de lo rápido que ha podido reaccionar la compañía en esta situación de emergencia. En Grifols hemos conseguido poner en marcha un programa a gran escala de recogida de plasma de convalecientes de COVID-19 y producir importantes volúmenes de inmunoglobulina hiperinmune anti-SARS-CoV-2 en muy poco tiempo”, comentó Eduardo Herrero, presidente de la división Bioscience Industrial de Grifols.

“Estamos esperanzados con los avances de las investigaciones de varios tratamientos potenciales para las distintas fases de la COVID-19, y esperamos que pronto puedan aportar terapias efectivas para la enfermedad”, dijo Víctor Grifols Deu, co-consejero delegado de Grifols.

GRIFOLS

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 www.grifols.com

Atención a los medios de comunicación:

Grifols Corporate Communications

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

Duomo Comunicación – Oficina de Prensa de Grifols

grifolsmedia@duomocomunicacion.com

Tel. +34 659 57 21 85

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

GRIFOLS

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.