

## El estudio AMBAR de Grifols se publica en la revista

### *Alzheimer's & Dementia: The Journal of the Alzheimer's Association*

- *La prestigiosa revista científica publica los resultados del ensayo clínico AMBAR (Alzheimer Management by Albumin Replacement) tras la evaluación de un grupo de expertos independientes.*
- *Los resultados de AMBAR, previamente presentados en diversos congresos médicos, muestran la reducción de la progresión de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer en pacientes en estadio leve y moderado.*
- *La publicación es fruto de más de 15 años de investigación y ratifican el potencial de las terapias plasmáticas para abordar enfermedades de alta prevalencia.*

**Barcelona, 27 de julio de 2020** - La prestigiosa revista científica, *Alzheimer's & Dementia: The Journal of the Alzheimer's Association*, ha publicado hoy los resultados del estudio AMBAR de Grifols, un ensayo clínico que ha evaluado los efectos de la terapia de recambio de proteínas plasmáticas en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) leve y moderada.

AMBAR demuestra que la extracción de plasma mediante plasmaféresis y su reemplazo con albúmina e inmunoglobulina (proteínas plasmáticas) retrasa el deterioro cognitivo y funcional en los pacientes con EA. Los resultados revelan una reducción de la progresión de los síntomas de la enfermedad en los pacientes tratados durante 14 meses en comparación con los pacientes no tratados.

Para el doctor Antonio Páez, director médico del programa clínico AMBAR de Grifols y uno de los principales autores del artículo, *“estos resultados son muy alentadores y el hecho de que una de las revistas científicas más prestigiosas de su campo los publique pone de manifiesto la relevancia de nuestras investigaciones durante los últimos 15 años y la innovación que representa esta nueva modalidad de tratamiento contra el alzhéimer”*.

Los resultados de las variables principales del estudio han sido corroborados por los obtenidos en las variables secundarias más relevantes, demostrando la efectividad de la terapia de recambio de proteínas plasmáticas y su seguridad en la población de pacientes estudiada.

Según Eduardo Herrero, presidente del área industrial de la División Bioscience de Grifols, *“esta publicación nos abre un camino al futuro desarrollo de las terapias basadas en el recambio de proteínas plasmáticas. Desde Grifols seguiremos trabajando para extender sus posibilidades y beneficios a miles de pacientes”*.

Los resultados publicados son el resultado de una rigurosa investigación científica y ratifican el potencial de las terapias plasmáticas para abordar enfermedades de alta prevalencia.

Grifols mantiene su compromiso con la investigación y el desarrollo de terapias plasmáticas, no solo frente al alzhéimer sino también frente a otras enfermedades degenerativas.

## Sobre AMBAR

AMBAR es un ensayo clínico internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos en el que han participado pacientes con alzhéimer en estadio leve y moderado de 41 hospitales españoles y estadounidenses.

El estudio se diseñó para evaluar la eficacia y la seguridad del recambio plasmático a corto plazo, seguido de plasmaféresis periódicas con albúmina e inmunoglobulina intravenosa en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve y moderada.

AMBAR tiene por objetivo 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) y la infusión de albúmina (Albutein®) con o sin inmunoglobulina intravenosa (Flebogamma® DIF).

AMBAR supone un abordaje multimodal de la enfermedad, basado 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 del plasma podría desplazar la beta-amiloide del cerebro hacia el plasma, limitando el impacto de la enfermedad en las funciones cognitivas del paciente.

En el estudio han participado 496 pacientes de entre 55 y 85 años con alzhéimer en estadio leve y moderado, asignados de manera aleatoria a tres grupos de tratamiento más un cuarto grupo de control (placebo). Una empresa de investigación clínica 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.

Grifols comenzó su investigación sobre la enfermedad de Alzheimer en 2004. Antes de iniciar el estudio AMBAR, se realizaron varios ensayos preclínicos, dos estudios clínicos piloto y un ensayo clínico de fase II.

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

## 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 raras, crónicas y, en ocasiones, potencialmente mortales. 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 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](http://grifols.com).

---

**Para más información sobre AMBAR:** <https://www.grifols.com/es/ambar>

**Para acceder al artículo científico:** Boada, M., López, O.L., Olazarán, J., Núñez L., Pfeffer, M., Paricio, M., et al. (2020). A randomized, controlled clinical trial of plasma exchange with albumin replacement for Alzheimer's disease: Primary results of the AMBAR Study. *Alzheimer's Dement.* <https://doi.org/10.1002/alz.12137>

---

### Atención a los 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 los medios de comunicación:

#### Grifols Corporate Communications

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel. +34 93 571 00 02

#### Duomo Comunicación – Oficina de prensa de Grifols

[grifolsmedia@duomocomunicacion.com](mailto: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 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.