

Grifols recibe aprobaciones para la comercialización de XEMBIFY® en Europa y amplía el acceso a terapias innovadoras

- *La compañía tiene previsto lanzar XEMBIFY®, su inmunoglobulina subcutánea al 20% para inmunodeficiencias primarias y secundarias, en España, Francia y el Reino Unido a partir del tercer trimestre de 2022.*
- *Grifols consolida su liderazgo en inmunoglobulinas (Ig) y amplía el alcance innovador de sus medicamentos derivados del plasma para beneficiar a los pacientes.*
- *XEMBIFY®, que ya está disponible en Estados Unidos, ha demostrado ser seguro, eficaz y bien tolerado, y ha sido formulado para una amplia gama de pacientes con inmunodeficiencias.*

Barcelona, 10 de marzo de 2022 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que XEMBIFY®, su innovadora inmunoglobulina subcutánea (IgSC) al 20%, ha sido aprobada por las autoridades sanitarias de varios estados miembros de la Unión Europea, así como del Reino Unido, para tratar inmunodeficiencias primarias y determinadas inmunodeficiencias secundarias.

Su comercialización comenzará a partir del tercer trimestre de 2022 en España, Francia y Reino Unido, y luego se extenderá a otros mercados europeos. Disponer de XEMBIFY® aportará una nueva opción de tratamiento innovadora con inmunoglobulinas (Ig) de Grifols, que se añade a los tratamientos con Ig intravenosas Gamunex® y Flebogamma®.

Las indicaciones aprobadas en Europa para XEMBIFY® incluyen las inmunodeficiencias primarias (IDP), que son trastornos genéticos crónicos raros que ocurren en personas que nacen con un sistema inmunitario deteriorado o ausente, así como determinadas inmunodeficiencias secundarias (IDS), en las que las defensas del organismo se ven comprometidas por factores como una enfermedad o malnutrición.

Considerando solo el número de pacientes con IDP en Europa, se estima que unas 27.000 personas serían candidatas a tratamiento con Ig¹, siendo la inmunoglobulina subcutánea utilizada cada vez más que la intravenosa.

¹ MRB, *Global Usage and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region.*

XEMBIFY[®], con seguridad, eficacia y tolerabilidad demostradas, presenta una formulación equilibrada para tratar una amplia gama de pacientes con inmunodeficiencias, incluidos aquellos con factores de riesgo como diabetes o insuficiencia cardíaca. XEMBIFY[®] cuenta con la máxima potencia y pureza de la inmunoglobulina G (IgG) –gracias a un exclusivo procedimiento de caprilato y cromatografía– y proporciona una opción de tratamiento con Ig personalizable (diaria o semanal), ofreciendo una protección fiable frente a las infecciones a los pacientes.

“La aprobación en toda Europa permite a Grifols ampliar su innovadora cartera de inmunoglobulinas en la región y ofrecer a pacientes y profesionales sanitarios otra importante opción de tratamiento para las inmunodeficiencias primarias y secundarias”, afirma Thierry Heinrich, vicepresidente de Sales & Commercial de la División Bioscience de Grifols para Europa. “Estamos orgullosos de dar un paso más en nuestro trabajo continuado para mejorar la vida y el bienestar de las personas que viven con enfermedades crónicas raras”.

La compañía, un líder del mercado en la producción y comercialización de inmunoglobulinas, lanzó XEMBIFY[®] en Estados Unidos en diciembre de 2019.

Las inmunoglobulinas se utilizan principalmente para tratar las inmunodeficiencias primarias y secundarias, así como enfermedades neurológicas raras, como la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC). El uso de inmunoglobulinas sigue creciendo en los principales mercados. Entre 2016-2020 se estima que el consumo de las inmunoglobulinas tuvo una tasa media de crecimiento anual superior al 8%¹.

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 110 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 23.000 empleados en más de 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 2021, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.700 millones de euros y en 141.500 los puestos de trabajo generados, incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado 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 medios de comunicación:

Duomo Comunicación - Gabinete de prensa de Grifols

grifolsmedia@duomocomunicacion.com

Raquel Lumbreras

Tel. +34 659 57 21 85

Borja Gómez

Tel. +34 650 402 225

Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 571 00 02

Inversores:

Departamento de Relaciones con inversores

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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.