

# Araclon Biotech avanza en su innovadora vacuna frente al alzhéimer y en su test de diagnóstico temprano de la EA

**Presenta resultados de los estudios con ABvac40 y ABtest-MS en el Congreso AD/PD™ 2022 en Barcelona**

## **ABvac40:**

- **Se alcanzan los objetivos primarios de seguridad y eficacia de la primera parte del ensayo clínico de fase II. Se confirma su excelente perfil de seguridad y tolerabilidad, así como una potente respuesta inmunitaria en los pacientes con deterioro cognitivo leve de tipo amnésico (DCLa) o con enfermedad de Alzheimer muy leve tratados.**
- **ABvac40 se basa en una inmunización activa frente a la proteína beta-amiloide 40 para combatir la enfermedad de Alzheimer (EA) en estadios iniciales.**

## **ABtest-MS:**

- **Dos estudios confirman la capacidad del test para identificar de manera precisa aquellos sujetos que presentan carga amiloide cerebral, uno de los primeros signos relacionados con la EA.**
- **ABtest-MS, desarrollado íntegramente en Araclon en base a espectrometría de masas, es capaz de cuantificar en muestras de plasma las proteínas beta-amiloide 40 y 42, asociadas al riesgo de padecer la EA.**

**Zaragoza, 15 de marzo de 2022.-** Araclon Biotech, compañía del grupo Grifols especializada en la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para enfermedades degenerativas, presentará los principales resultados clínicos (top line data) de la primera parte del ensayo clínico en fase II de su inmunoterapia activa frente a la enfermedad de Alzheimer (ABvac40), así como los relativos a dos estudios con su test de diagnóstico temprano del alzhéimer (ABtest-MS).

Los datos se darán a conocer en la 16ª Conferencia Internacional sobre las enfermedades de Alzheimer y Parkinson y trastornos neurológicos relacionados (AD/PD™-2022), que se celebra del 15 al 20 de marzo en Barcelona.

En relación a la vacuna ABvac40, las conclusiones derivadas de los principales datos analizados hasta el momento (parte A) se consideran satisfactorias y apoyan la continuidad de la fase de extensión del ensayo (parte B), puesto que los investigadores han comprobado que el tratamiento con ABvac40 muestra un excelente perfil de seguridad y tolerabilidad, además

de constatar una elevada respuesta inmune en los pacientes con deterioro cognitivo leve amnésico (DCLa) o enfermedad de Alzheimer muy leve<sup>1</sup>.

José Terencio, CEO de Araclon y Vicepresidente de Innovación de Grifols comenta: “Nos complace comunicar estos datos en el marco del congreso internacional AD/PD™ 2022, ya que confirman los resultados anteriores sobre la seguridad y tolerabilidad de ABvac40 en estadios iniciales de la enfermedad de Alzheimer, además de constatar que induce una fuerte respuesta inmunitaria caracterizada por un aumento de los títulos anti-Aβ40 en paralelo al aumento de los niveles de Aβ40 en plasma. Estamos analizando los resultados de las variables secundarias (exploratorias) de eficacia y esperamos que ABvac40 demuestre su potencial para poder llevar esta innovadora vacuna a los pacientes”.

En este ensayo de fase II, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego han participado un total de 124 pacientes con deterioro cognitivo leve amnésico (DCLa) o enfermedad de Alzheimer muy leve: 62 en el grupo de tratamiento y 62 en el grupo de control.

En cuanto al objetivo primario de seguridad, no hubo diferencias significativas entre los participantes del grupo que recibió ABvac40 y los del grupo placebo, incluyendo las incidencias de ARIA-H. No se reportó ningún evento ARIA<sup>2</sup>-E en el transcurso de la parte A del estudio. Estos datos confirman los obtenidos en la fase I, cuyos resultados fueron presentados en julio de 2016, evidenciando un buen perfil de seguridad<sup>3</sup>.

Respecto al objetivo primario de eficacia (inmunogenicidad), la administración de 6 dosis de ABvac40 produjo un incremento significativo de los niveles de anticuerpos específicos superiores a los observado en el ensayo de fase I (3 dosis).

Esta fase II evalúa como variables de eficacia secundarias (exploratorias) los cambios en los biomarcadores de la enfermedad, así como en la cognición y en la calidad de vida provocados por ABvac40. La parte B del estudio avanza según lo previsto.

## **Se confirma el potencial predictivo de ABtest-MS para el diagnóstico temprano de la EA en cohortes muy heterogéneas y con diferentes características clínicas**

Además, Araclon Biotech continúa con su línea de investigación centrada en el desarrollo de soluciones para el diagnóstico temprano de la enfermedad de Alzheimer. Diversos estudios confirman la elevada capacidad predictiva de su prueba ABtest-MS para identificar de manera precisa aquellos sujetos con carga amiloide cerebral, signo indicativo de la EA en fases muy iniciales, lo que facilitaría un manejo temprano de la enfermedad.

---

<sup>1</sup> Update Phase 2 Study of ABVAC40, an active vaccine anti-AB40 in patients with mild cognitive impairment or very mild Alzheimer's Disease. Elisabet Molina, Sergio Castillo, Ana M. Lacosta, Jose A. Allué, Noelia Fandos, Judith Romero, María Montañés, M<sup>a</sup> Leticia Sarasa, Jose Terencio, Mercè Boada on behalf of ABvac40 study group and Manuel Sarasa. CTAD 2021, Boston, November 9-12, 2021.

<sup>2</sup> Amyloid Related Imaging Abnormalities (ARIA).

<sup>3</sup> Pre-assay handling of peripheral blood samples for quantification of Aβ peptides is critical when a diagnostic use is intended. It has been described physical and biochemical cues affecting Aβ quantification in blood-derived samples, suggesting that differences in sample processing may result in variations in the quantification. Stringent standardization, but on tested practical grounds, is advisable. (araclon.com)

ABtest-MS es un novedoso y único método, desarrollado íntegramente en Araclon y basado en la técnica de espectrometría de masas, capaz de cuantificar con precisión en muestras de plasma las proteínas beta-amiloide 40 y 42, asociadas al riesgo de padecer la EA.

Los resultados que se presentarán en el Congreso AD/PD™ 2022 se centran en dos estudios realizados recientemente. Concretamente, los datos del ensayo realizado sobre la cohorte FACEHBI<sup>4</sup>, obtenidos tras dos años de seguimiento, confirman el potencial de ABtest-MS para predecir la carga amiloide cerebral, signo inicial de la EA, en individuos con quejas subjetivas de memoria (QSM) y el potencial que el análisis de estos marcadores tiene como indicador de la evolución de la enfermedad. Actualmente se están analizando los datos correspondientes a 5 años de seguimiento de dicha cohorte.

Por otra parte, en un estudio multicéntrico realizado en más de 50 centros del Ensayo A4<sup>5</sup>, ABtest-MS ha sido capaz de predecir con exactitud el depósito cerebral de la proteína amiloide (medido por PET) en muestras de plasma procedentes de 731 sujetos, y ha confirmado la idoneidad de utilizar un método centralizado y extensamente validado como ABtest-MS en estos estudios tan amplios y heterogéneos<sup>6</sup>.

Estos datos confirman otros resultados previos obtenidos sobre más de 1.000 sujetos en diferentes estadios de EA procedentes de algunas cohortes internacionales (BioFINDER, DPUK) que han sido publicados recientemente en revistas científicas como *Alzheimer's Research & Therapy*, *Nature Aging* y *Alzheimer's & Dementia: The journal of the Alzheimer's Association*, confirmando la relación entre los biomarcadores de beta amiloide en plasma y la EA.

Para José Terencio: *“La capacidad de predicción de este test lo hace idóneo para detectar los estados tempranos de la EA y acelerar el reclutamiento para los ensayos clínicos de nuevos tratamientos, reduciendo de esta manera la tasa de fracaso de cribado y los costes asociados”.*

ABtest-MS es un método diferencial que no contiene anticuerpos y cuyo procedimiento evita la digestión enzimática, ahorrando tiempo y costes.

---

## Acceso a comunicaciones y publicaciones:

- **Acceso a la publicación de ABtest-MS en *Alzheimer's Research & Therapy* [aquí](#)**
- **Acceso a la publicación de ABtest-MS en *Nature Aging* [aquí](#)**

---

<sup>4</sup> El proyecto Ace Healthy Brain Initiative (FACEHBI) es un estudio sobre la detección precoz del Alzheimer diseñado y coordinado por Ace Alzheimer Center Barcelona en 2014. En concreto, realiza un seguimiento médico exhaustivo a 200 personas cognitivamente sanas que perciben pérdidas de memoria.

<sup>5</sup> El ensayo A4 (Anti-Amyloid treatment in Asymptomatic Alzheimer's disease) ha seleccionado a más de 5.000 individuos sanos de entre 65 y 85 años que presentan signos de acumulación de la proteína amiloide en el cerebro comprobada a través de pruebas de imagen con PET.

<sup>6</sup> Accurate discrimination of brain amyloid status in the multi-centric A4 study by plasma A $\beta$ 42/A $\beta$ 40 measured with a novel HPLC-MS/MS method. Leticia Sarasa, María Pascual-Lucas, José A. Allué, Sergio Castillo, María Eugenia Sáez, Sara Abdel-Latif, Robert A. Rissman, Jose Terencio and Manuel Sarasa. AD/DP 2022, Barcelona, March 15-20, 2022.

- Acceso a la publicación de ABtest-MS en *Alzheimer's & Dementia: The journal of the Alzheimer's Association* [aquí](#)

Los póster y la presentación científica estarán disponibles a partir del día 21 de marzo en la [web de Araclon Biotech](#)

#### Atención a medios de comunicación:

<b>Grifols</b> <b>Media Press Office</b> <a href="mailto:media@grifols.com">media@grifols.com</a> Tel. +34 571 00 02	Raquel Lumbreras <a href="mailto:raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com">raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com</a> Borja Gómez <a href="mailto:borja_gomez@duomocomunicacion.com">borja_gomez@duomocomunicacion.com</a> Duomo Comunicación – <b>Oficina de prensa de Grifols</b> Tel. +34 91 311 92 89 - 91 311 92 90 +34 659 57 21 85 / +34 650 40 22 25
---	--

#### Atención a inversores:

##### Relaciones con Inversores y sostenibilidad

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) - [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

#### Sobre Araclon Biotech

Araclon Biotech está especializada en la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para la enfermedad de Alzheimer (EA) y otras enfermedades neurodegenerativas. Esta compañía, participada casi en un 76% por Grifols, centra su actividad en dos líneas de investigación: el diagnóstico temprano de la EA, mediante la detección en sangre de los péptidos beta-amiloides y el tratamiento de la enfermedad mediante inmunoterapia (vacuna).

#### 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 personas empleadas 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](http://www.grifols.com)

---

## **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.