

Araclon Biotech obtiene el marcado CE para sus dos test de diagnóstico temprano de la enfermedad de Alzheimer

- ***ABtest-MS y ABtest-IA son los primeros test desarrollados por una compañía española para la medición de los péptidos amiloides en sangre, con el fin de ayudar a la evaluación del riesgo de padecer alzhéimer, que obtienen esta certificación aplicable en todos los países de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.***
- ***Mediante espectrometría de masas (ABtest-MS) o mediante técnica ELISA (ABtest-IA), ambas pruebas permiten cuantificar en muestras biológicas las proteínas A β 40 y A β 42, asociadas al riesgo de padecer alzhéimer.***
- ***Actualmente, los dos test están disponibles en el ámbito investigador a través del [ABtestService](#) para muestras de plasma en el caso de ABtest-MS y plasma y líquido cefalorraquídeo (LCR) en el caso del ABtest-IA.***
- ***La obtención del marcado CE es un paso más para poder incorporar ABtest-MS y ABtest-IA en la rutina clínica estandarizada del diagnóstico del alzhéimer en un futuro, ya que sobre muestras de plasma constituyen una herramienta de detección fiable, poco invasiva, muy ágil y con menores costes.***

Zaragoza, 20 de septiembre de 2022.- Araclon Biotech, compañía del grupo Grifols especializada en la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para la enfermedad de Alzheimer (EA), ha obtenido el marcado CE para sus pruebas de diagnóstico temprano ABtest-MS y ABtest-IA. Ambas pruebas permiten la cuantificación en plasma de las proteínas A β 40 y A β 42, cuya acumulación en el cerebro se considera el primer cambio patológico relacionado con la enfermedad de Alzheimer¹. AB test-IA también permite su cuantificación en líquido cefalorraquídeo (LCR).

ABtest-MS y ABtest-IA son las primeras pruebas para evaluar el riesgo de padecer alzhéimer desarrolladas por una compañía española que obtienen el marcado CE, aplicable en todos los países de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega. La obtención de esta certificación supone un paso adelante en el objetivo de Araclon Biotech de poder incorporarlas en la rutina clínica estandarizada del diagnóstico del alzhéimer en un futuro ya que, aplicadas sobre muestras de plasma, contribuyen al diagnóstico mediante un método ágil, fiable, poco invasivo y con un coste inferior a otras alternativas. Además, la utilización de estos test en plasma como herramientas de pre-selección (triaje) podría agilizar y abaratar considerablemente el reclutamiento de personas para participar en ensayos clínicos de nuevos tratamientos.

“La obtención de la marca CE para nuestros test de diagnóstico temprano de la enfermedad de Alzheimer refuerza nuestro compromiso con los investigadores, los profesionales sanitarios y los pacientes, ya que supone un paso más en nuestra hoja de ruta de poder incluirlos en los

¹ Hansson, O. Biomarkers for neurodegenerative diseases. Nat Med 2021, 27, 954–963.
<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01382-x>

estándares de detección del alzhéimer en un futuro. Son test validados en diversos estudios que han incluido varios miles de muestras clínicas y que permiten predecir la presencia de depósitos de amiloide cerebral en fases iniciales de la enfermedad, lo que facilitaría un manejo temprano de la enfermedad”, explica José Terencio, CEO de Araclon y vicepresidente de Innovación de Grifols.

Actualmente, los dos test están disponibles sólo en el ámbito investigador, incluyendo centros especializados en la investigación de la EA e investigadores básicos especializados en esta enfermedad neurodegenerativa, a través del [ABtestService](#), que ofrece la prestación de ambas modalidades de test en muestras de plasma y también en muestras de LCR (solo para ABtest-IA).

ABtest-MS y ABtest-IA: dos innovadoras pruebas para cuantificar con precisión las proteínas A β 40 y A β 42 asociados a la enfermedad de Alzheimer.

ABtest-MS y ABtest-IA son dos métodos innovadores y desarrollados íntegramente por Araclon Biotech capaces de determinar con precisión las proteínas A β 40 y A β 42 a partir de una muestra de plasma. Concretamente, ABtest-MS se basa en la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas, mientras que ABtest-IA utiliza la técnica de inmunoensayo ELISA y también puede cuantificar ambas proteínas en LCR.

Estudios recientes, cuyos resultados han sido presentados en congresos internacionales^{2,3}, han demostrado la elevada capacidad predictiva de la prueba ABtest-MS para identificar de manera precisa a aquellos sujetos con carga amiloide cerebral, signo indicativo de la EA en fases muy iniciales. Estos datos han confirmado otros resultados previos publicados recientemente en revistas científicas de alto impacto como *Alzheimer's Research & Therapy*⁴, *Nature Aging*⁵ y *Alzheimer's & Dementia: The journal of the Alzheimer's Association*⁶, confirmando la relación entre los biomarcadores de beta amiloide medidos con ABtest-MS en plasma y la EA.

² Plasma A β 42/A β 40, measured by a novel mass spectrometric method, identifies early amyloid deposition in individuals at risk of Alzheimer's disease (FACEHBI Cohort). Allué JA et al. Oral presentation, Barcelona, 19/03/2022, AD/PD Congress, 2022.

³ Accurate discrimination of brain amyloid status in the multi-centric a4 study by plasma A β 42/A β 40 measured with a novel HPLC-MS/MS method. Sarasa L et al. Poster presentation.

⁴ Jang H, Kim JS, Lee HJ, Kim CH, Na DL, Kim HJ, Allué JA, Sarasa L, Castillo S, Pesini P, Gallacher J, Seo SW; DPUK. Performance of the plasma A β 42/A β 40 ratio, measured with a novel HPLC-MS/MS method, as a biomarker of amyloid PET status in a DPUK-KOREAN cohort. *Alzheimers Res Ther.* 2021 Oct 22;13(1):179. doi: 10.1186/s13195-021-00911-7. PMID: 34686209; PMCID: PMC8540152.

⁵ Cullen, N.C., Leuzy, A., Palmqvist, S. et al. Individualized prognosis of cognitive decline and dementia in mild cognitive impairment based on plasma biomarker combinations. *Nat Aging* 1, 114–123 (2021). <https://doi.org/10.1038/s43587-020-00003-5>

⁶ Janelidze S, Palmqvist S, Leuzy A, Stomrud E, Verberk IMW, Zetterberg H, Ashton NJ, Pesini P, Sarasa L, Allué JA, Teunissen CE, Dage JL, Blennow K, Mattsson-Carlgen N, Hansson O. Detecting amyloid positivity in early Alzheimer's disease using combinations of plasma A β 42/A β 40 and p-tau. *Alzheimers Dement.* 2022 Feb;18(2):283-293. doi: 10.1002/alz.12395. Epub 2021 Jun 20. PMID: 34151519.

⁷ Pérez-Grijalba V, Arbizu J, Romero J, Prieto E, Pesini P, Sarasa L, Guillen F, Monleón I, San-José I, Martínez-Lage P, Munuera J, Hernández I, Buendía M, Sotolongo-Grau O, Alegret M, Ruiz A, Tárraga L, Boada M, Sarasa M; AB255 Study Group. Plasma A β 42/40 ratio alone or combined with FDG-PET can accurately predict amyloid-PET positivity: a cross-sectional analysis from the AB255 Study. *Alzheimers Res Ther.* 2019 Dec 1;11(1):96. doi: 10.1186/s13195-019-0549-1. PMID: 31787105; PMCID: PMC6886187.

⁸ Doecke JD, Pérez-Grijalba V, Fandos N, Fowler C, Villemagne VL, Masters CL, Pesini P, Sarasa M; AIBL Research Group. Total A β 42/A β 40 ratio in plasma predicts amyloid-PET status, independent of clinical AD diagnosis. *Neurology.* 2020 Apr 14;94(15):e1580-e1591. doi: 10.1212/WNL.0000000000009240. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32179698; PMCID: PMC7251518.

⁹ Fandos N, Pérez-Grijalba V, Pesini P, Olmos S, Bossa M, Villemagne VL, Doecke J, Fowler C, Masters CL, Sarasa M; AIBL Research Group. Plasma amyloid β 42/40 ratios as biomarkers for amyloid β cerebral deposition in cognitively normal individuals. *Alzheimers Dement (Amst).* 2017 Sep 12; 8:179-187. doi: 10.1016/j.dadm.2017.07.004. PMID: 28948206; PMCID: PMC5602863.

¹⁰ Pérez-Grijalba V, Romero J, Pesini P, Sarasa L, Monleón I, San-José I, Arbizu J, Martínez-Lage P, Munuera J, Ruiz A, Tárraga L, Boada M, Sarasa M. Plasma A β 42/40 Ratio Detects Early Stages of Alzheimer's Disease and Correlates with CSF and Neuroimaging Biomarkers in the AB255 Study. *J Prev Alzheimers Dis.* 2019;6(1):34-41. doi: 10.14283/jpad.2018.41. PMID: 30569084.

Por su parte, ABtest-IA ha mostrado también una estrecha asociación entre los niveles de las proteínas β -amiloides en plasma y el depósito de amiloide a nivel cerebral^{7,8}. Además, ABtest-IA ha sido capaz de predecir cambios longitudinales en el curso de la enfermedad de Alzheimer, demostrando que los niveles más bajos del ratio A β 42/A β 40 se asocian con una acumulación mayor de amiloide cerebral a lo largo del tiempo⁹ y a un mayor riesgo de progresión a demencia¹⁰.

Por otra parte, el ABTest-MS se va a utilizar para el análisis de muestras vinculadas a una cohorte de pacientes con riesgo de EA, integrados en un estudio que está liderando la Grossman School of Medicine de la Universidad de Nueva York (Estados Unidos).

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	Grifols Media Press Office media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	--

Atención a inversores:

Relaciones con Inversores y sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com – 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 de salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, que a veces ponen en peligro la vida, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida. Grifols se centra en el tratamiento de afecciones en una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología y cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionero en la industria del plasma, Grifols sigue aumentando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 400 en Norteamérica, Europa, África y Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, además de tecnologías de diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la vida, los ensayos clínicos y la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. 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 27.000 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 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 los 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 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.