

Grifols recibe la autorización de la FDA para AlphaID™ At Home, el primer servicio directo al consumidor gratuito de EE. UU. para determinar el riesgo de alfa-1

- AlphaID™ At Home, el primer producto de la compañía autorizado por la FDA para ser utilizado directamente por el consumidor, permite que individuos adultos de EE. UU. puedan detectar su riesgo genético de déficit de alfa₁-antitripsina (alfa-1) sin la prescripción de un profesional sanitario.
- Una simple muestra de saliva recogida en casa detectará las posibilidades de desarrollar enfermedad pulmonar y/o hepática asociada a alfa-1, incluida la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias.
- Durante el mes de noviembre, mes de concienciación tanto del alfa-1 como de la EPOC, Grifols subraya su compromiso con la comunidad de pacientes con alfa-1, así con identificar más pacientes de EPOC con alfa-1.

Barcelona, 3 de noviembre de 2022 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), líder mundial en medicamentos plasmáticos y soluciones diagnósticas innovadoras, ha anunciado hoy que su servicio AlphaID™ At Home Genetic Health Risk Service, el primer programa directo al consumidor y gratuito en EE. UU. para detectar el riesgo genético de déficit de alfa₁- antitripsina (alfa-1), ha sido autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).

El servicio, también conocido como AlphaID™ At Home, es el primero de la compañía autorizado por la FDA para el uso directo por el consumidor. Estará disponible a partir del segundo trimestre de 2023 para que adultos de EE. UU. puedan evaluar su nivel de riesgo genético de desarrollar una enfermedad pulmonar y/o hepática asociada a alfa-1 sin necesidad de prescripción médica.

Alfa-1 es el factor de riesgo más común de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema y la bronquitis crónica. Se estima que unos 16 millones de estadounidenses padecen EPOC, y que muchos más millones estarían aún sin diagnosticar¹. Se considera que más del 90% de las personas con alfa-1 no están diagnosticadas.²

¹ Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed October 31, 2022. [Chronic Obstructive Pulmonary Disease \(COPD\) | CDC](#)

² Campos MA, Wanner A, Zhang G, Sandhaus RA. Trends in the diagnosis of symptomatic patients with α 1-antitrypsin deficiency between 1968 and 2003. *Chest*. 2005;128(3):1179-1186

"Muchos pacientes con EPOC no saben que su enfermedad podría estar causada por el alfa-1 porque sus síntomas son similares a los de la EPOC o el asma", comenta Scott Santarella, presidente y director general de la Alpha-1 Foundation, y destaca que noviembre es el mes de concienciación tanto sobre el alfa-1 como la EPOC. "Apoyamos completamente las iniciativas e innovaciones que contribuyen al diagnóstico de alfa-1".

Para utilizar el kit de recogida segura de saliva, los individuos simplemente recogen su muestra y la envían a un laboratorio certificado para su procesamiento. En pocas semanas, y a través de un portal seguro en línea, sabrán si tienen riesgo de desarrollar alfa-1, una enfermedad debida a la falta de alfa₁-antitripsina (AAT). Se les aconseja compartir los resultados con su médico y valorar las posibles opciones de tratamiento.

Un estudio realizado en una muestra demográficamente diversa de población estadounidense (525 participantes) analizó el grado de comprensión de AlphaID™ At Home por parte de los usuarios y demostró que estos entendían fácilmente los informes del servicio, con una tasa de comprensión del 90% o superior.

AlphaID™ At Home utiliza la misma prueba precisa que Grifols ha puesto a disposición de los médicos a nivel mundial desde 2018 para el cribado de alfa-1 –un enfoque diagnóstico que ha llevado al cribado con tecnología de Grifols de más de 1 millón de pacientes en los últimos 20 años.

La prueba puede cribar las 14 mutaciones genéticas más prevalentes asociadas al alfa-1 –más que otros test del mismo tipo– incluyendo los alelos S, Z, F, I, así como alelos raros y nulos.

"En Grifols estamos muy contentos de que la FDA haya autorizado el servicio AlphaID™ At Home, que refleja la robustez y precisión de esta plataforma diagnóstica, así como el valor que aportará ayudando a las personas a detectar su riesgo de padecer alfa-1", señala Antonio Martínez, presidente de Grifols Diagnostic. "Como líderes en el diagnóstico y el tratamiento del alfa-1, Grifols redobla su compromiso con la comunidad de pacientes con alfa-1".

Solo un médico o proveedor de servicios sanitarios puede realizar el diagnóstico del alfa-1. Para saber más sobre alfa-1, visite la Alpha-1 Foundation en www.alpha1.org.

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 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 www.grifols.com

LEGAL DISCLAIMER

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.

GRIFOLS