

Grifols obtiene resultados preliminares positivos en el ensayo de fase 3b de su adhesivo tisular de fibrina para el tratamiento de hemorragias quirúrgicas en pacientes pediátricos

- *Se han alcanzado todos los objetivos primarios y secundarios del ensayo y el adhesivo tisular de fibrina de Grifols ha mostrado un perfil positivo de seguridad y tolerabilidad.*
- *Disponer de una indicación para pacientes más jóvenes permitiría a Grifols ampliar el uso de sus soluciones de biocirugía con adhesivo tisular de fibrina, VISTASEAL™ y VERASEAL™, comercializadas y distribuidas por Ethicon.*
- *Grifols sigue innovando en todas sus áreas de negocio con el objetivo de desarrollar tratamientos para los pacientes, aplicando su conocimiento cada vez más amplio del plasma y otras terapias biológicas.*

Barcelona, 11 de enero de 2023 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), líder mundial en medicamentos plasmáticos con más de 110 años de historia contribuyendo a mejorar la salud y el bienestar de las personas, ha anunciado hoy que su adhesivo tisular de fibrina basado en proteínas plasmáticas para el control de las hemorragias quirúrgicas ha obtenido resultados preliminares positivos en un ensayo clínico de fase 3b en pacientes pediátricos.

Tras haber alcanzado los objetivos primarios y secundarios, se espera que el ensayo pueda facilitar la aprobación regulatoria que permita extender el uso del tratamiento de biocirugía basado en el adhesivo tisular de fibrina a niños y adolescentes, ya que actualmente solo está indicado para adultos.

Conocido comercialmente como VISTASEAL™ en Estados Unidos y VERASEAL™ en Europa, el adhesivo tisular de fibrina de Grifols lo comercializa y distribuye Ethicon*, una compañía de Johnson & Johnson MedTech, como parte de la colaboración estratégica anunciada por ambas compañías en 2019.

El adhesivo tisular de fibrina de Grifols combina dos proteínas plasmáticas, fibrinógeno humano y trombina humana, y se administra tópicamente gota a gota o por pulverización a través de un dispositivo desarrollado por Ethicon, lo que permite una rápida formación de coágulos. El producto se ha comercializado en 20 países desde su lanzamiento.

GRIFOLS

El ensayo clínico de tipo prospectivo, aleatorizado con control activo, simple ciego y de grupos paralelos se realizó en pacientes pediátricos (menores de 18 años) y fue diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del adhesivo tisular de fibrina como adyuvante a la hemostasia durante la cirugía en sujetos pediátricos. Se trata de un estudio internacional en el que participaron 178 pacientes que fueron tratados en 18 centros.

En ambos brazos de tratamiento, el adhesivo tisular de fibrina mostró una tasa de eficacia del 95%, logrando la hemostasia a los cuatro minutos de su aplicación. Además, el producto demostró un buen perfil de seguridad y tolerabilidad, siendo la distribución de efectos adversos similar en ambos brazos.

Este ensayo no solamente responde a las obligaciones legales y reglamentarias, sino que apoya los registros de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

"Nuestro trabajo desarrollando soluciones de biocirugía innovadoras refleja la capacidad de Grifols de aplicar su conocimiento cada vez más profundo del plasma y otras terapias biofarmacéuticas para responder a las necesidades de tratamiento de los pacientes en múltiples áreas terapéuticas", afirma César Cerezo, *senior vice president* de Drug Development de Grifols.

Se estima que entre uno y dos tercios de las cirugías abiertas experimentan hemorragias masivas.¹ Las hemorragias difíciles e incontrolables durante la cirugía se asocian con altas tasas de mortalidad.^{1,2}

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y en medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y comercializa soluciones y servicios innovadores en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro creciente conocimiento de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación para desarrollar medicamentos derivados del plasma y otros productos biofarmacéuticos que mejoren la calidad de vida de las personas.

Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías en una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

¹ Corral M, Ferko N, Hollmann S, Broder MS, Chang E. Health and economic outcomes associated with uncontrolled surgical bleeding: a retrospective analysis of the Premier Perspectives Database. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2015;7:409-421. doi:10.2147/CEOR.S86369

² Marietta M, Facchini L, Pedrazzi P, Busani S, Torelli G. Pathophysiology of bleeding in surgery. *Transplant Proc.* 2006;38(3):812-814. doi:10.1016/j.transproceed.2006.01.047

GRIFOLS

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación de plasma, la mayor del mundo con más de 400 centros en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China. Somos líderes en medicina transfusional y contamos con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como de diagnóstico clínico. Proporcionamos materiales biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 27.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

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 empleos 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 Raquel Lumbreras raquel.lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja.gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	Grifols 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

*Ethicon representa los productos y servicios de Ethicon, Inc., Ethicon Endo-Surgery, LLC y algunas de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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

GRIFOLS

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.