

Grifols firma un acuerdo global de colaboración y licencia con Selagine para desarrollar un colirio de inmunoglobulinas para tratar la enfermedad del ojo seco

- *Esta primera indicación de una inmunoglobulina de Grifols para una enfermedad de la superficie ocular podría proporcionar un tratamiento para la enfermedad del ojo seco, una patología que afecta a más de 100 millones de personas en todo el mundo.*
- *Según los términos del acuerdo, tras su autorización regulatoria prevista para principios de 2029 Grifols tendrá los derechos comerciales exclusivos del tratamiento de Selagine en todo el mundo.*
- *Un programa de desarrollo clínico determinará la eficacia y la tolerabilidad del colirio con inmunoglobulinas de Grifols como agente antiinflamatorio para tratar tanto los signos como los síntomas del ojo seco.*
- *Para avanzar su 'pipeline' de productos y proporcionar terapias innovadoras, Grifols refuerza su ecosistema de innovación a través del desarrollo orgánico y las alianzas estratégicas, al tiempo que apuesta por el crecimiento sostenible del negocio y la rentabilidad.*

Barcelona, 6 de marzo de 2023 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global líder en medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy un acuerdo global de colaboración y licencia con Selagine Inc., una compañía dedicada al desarrollo de nuevas terapias para enfermedades oculares, para tratar la enfermedad del ojo seco con colirios de inmunoglobulina.

Una vez completado el desarrollo clínico y obtenidas las autorizaciones regulatorias, el posible tratamiento con inmunoglobulinas se convertirá en el primer medicamento de Grifols indicado en una enfermedad de la superficie ocular, así como en el primer producto de la compañía para el ojo seco, que afecta a más 100 millones de personas en todo el mundo.

En virtud de este acuerdo, Grifols tendrá los derechos comerciales exclusivos en todo el mundo del tratamiento de Selagine, que se desarrollará combinando la experiencia de Grifols en el desarrollo y la fabricación de terapias innovadoras con inmunoglobulinas, así como la investigación de vanguardia, los conocimientos médicos y la experiencia clínica de Selagine en el tratamiento de enfermedades oculares debilitantes. Se espera que el nuevo producto llegue a las farmacias después de la autorización regulatoria a principios de 2029.

GRIFOLS

En un ensayo clínico piloto de fase I/II, Selagine trató a los sujetos del estudio con un colirio que contiene Flebogamma DIF® de Grifols, dos veces al día durante ocho semanas, y consiguió una reducción significativa de los signos y los síntomas del ojo seco, sin observar diferencias en cuanto a tolerabilidad o acontecimientos adversos.

En la superficie ocular del ojo seco existen diferentes fuentes de inflamación, como proteínas (citocinas o quimiocinas), células (neutrófilos, células T y células dendríticas) y anticuerpos patogénicos que contribuyen a sus signos y síntomas. La línea de investigación de Selagine se basa en que las propiedades antiinflamatorias de amplio espectro de las inmunoglobulinas en la superficie ocular son superiores a las de las terapias aprobadas actualmente, que son de espectro limitado y se restringen principalmente a atacar el mecanismo inflamatorio de las células T.

Según el acuerdo, Grifols financiará la totalidad del programa de desarrollo clínico hasta su aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense, que será gestionado conjuntamente por ambas compañías. Esto incluye las actividades clínicas, de fabricación y regulatorias necesarias para la aprobación de la indicación para la enfermedad del ojo seco por parte de la FDA. Grifols sublicenciaría el posible tratamiento y realizaría pagos escalonados de *royalties* en función de las ventas netas, así como pagos por hitos al alcanzar determinados umbrales anuales de ventas.

Grifols continúa innovando e impulsando el crecimiento estratégico del negocio a largo plazo a través de iniciativas orgánicas y colaboraciones estratégicas como la firmada con Selagine.

“En Grifols estamos contentos de combinar sinergias y fortalezas con Selagine para desarrollar un tratamiento potencialmente revolucionario para una necesidad médica no cubierta que podría ayudar a millones de pacientes que padecen la enfermedad del ojo seco en todo el mundo”, afirmó Víctor Grifols Deu, co-CEO de Grifols. “Estamos comprometidos a maximizar nuestro conocimiento de las inmunoglobulinas, cada vez más profundo y extenso, para conseguir tratamientos para la una amplia gama de áreas terapéuticas”.

“Selagine y Grifols tienen una oportunidad excepcional para cambiar el paradigma del tratamiento del ojo seco a través de un enfoque novedoso que tiene el potencial de mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes que sufren esta enfermedad”, dijo el Dr. Sandeep Jain, fundador y presidente de Selagine y profesor de Oftalmología de la Universidad de Illinois Chicago.

Sobre la enfermedad del ojo seco

Se trata de una enfermedad inflamatoria multifactorial común y crónica que se caracteriza por presentar humedad insuficiente en la superficie externa del ojo, lo que provoca sequedad, dolor, molestias, disminución de la calidad de vida y, en casos graves, deterioro permanente de la visión. Los tratamientos aprobados actualmente, como las lágrimas artificiales y los antiinflamatorios (terapia con corticosteroides, ciclosporina y lifitegrast), pueden tardar semanas o incluso meses en tener efecto.

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

GRIFOLS

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 26.000 personas en plantilla 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 2022, el impacto total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 9.600 millones de euros y en 193.000 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

Sobre Selagine Inc.

Selagine Inc. es una *spin-off* en fase clínica de la Universidad de Illinois en Chicago (UIC) que comercializa tecnología desarrollada en el Departamento de Oftalmología y Ciencias Visuales de la Facultad de Medicina de la Universidad de Illinois. El colirio de inmunoglobulina fue el resultado de más de una década de investigación y desarrollo con subvenciones del National Eye Institute (NEI)/National Institutes of Health (NIH), Research to Prevent Blindness y UIC's Office of Technology Management.

Selagine se centra en el desarrollo de nuevas terapias para ayudar a los pacientes que padecen diversas enfermedades oculares debilitantes y mejorar la calidad de vida en enfermedades para las que no existen terapias eficaces. Las oficinas de Selagine están situadas en el Distrito Médico de Illinois y su laboratorio de I+D se encuentra en el Laboratorio de Innovación Tecnológica de la UIC, un centro de emprendimiento e innovación de la Universidad.

Para más información, visita www.selagine.com

GRIFOLS

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

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.