

# GRIFOLS

## Grifols obtiene resultados principales positivos en un estudio de fase 4 que evalúa la opción de dosificación quincenal de XEMBIFY® (inmunoglobulina humana subcutánea) para pacientes

- *El ensayo clínico cumplió con el objetivo principal al demostrar niveles comparables de inmunoglobulina (Ig) total cuando se administra XEMBIFY® (Ig subcutánea de Grifols) cada dos semanas en comparación con la administración semanal en pacientes con inmunodeficiencias primarias.*
- *El estudio ha sido diseñado para respaldar la ampliación del etiquetado de XEMBIFY® por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para que incluya la dosificación quincenal, proporcionando mayor flexibilidad y comodidad a los pacientes.*
- *Grifols está acelerando la adopción de XEMBIFY® como parte de su estrategia de negocio más amplia para las inmunoglobulinas centrada en el tratamiento de las inmunodeficiencias, que representan hasta el 55% del mercado total de Ig, una categoría que experimenta tasas de crecimiento de un solo dígito.*

**Barcelona, 20 de julio de 2023** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global líder en medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que su ensayo de fase 4 ([NCT04566692](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04566692)) finalizado recientemente, en el que se evalúa una dosificación quincenal de XEMBIFY®, ha cumplido su objetivo principal. Ha demostrado que los pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDP) tratados cada dos semanas con este producto de inmunoglobulina subcutánea (IgSC) al 20% alcanzan niveles totales de Ig no inferiores a los de quienes recibieron el medicamento semanalmente.

El ensayo de fase 4 también demostró perfiles de seguridad y tolerabilidad igualmente buenos entre la administración quincenal y la semanal. Se trata de un estudio clínico multicéntrico, de secuencia única y abierto que incluyó a 27 sujetos de 18 centros de Estados Unidos.

Los resultados respaldarán la posible ampliación del etiquetado de XEMBIFY® para incluir la dosificación quincenal, pendiente de revisión y aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. Esta opción ya está disponible en los mercados europeos donde está autorizada.

# GRIFOLS

"Los pacientes que utilicen XEMBIFY® podrían tener una opción de dosificación adicional, lo que les proporcionará más comodidad y flexibilidad a la hora de controlar su inmunodeficiencia", afirmó Kim Hanna, Senior Director Clinical Development de Grifols. "Grifols se compromete a reforzar su cartera de productos terapéuticos líderes en inmunoglobulinas para satisfacer la creciente demanda, ya que el número de personas que viven con inmunodeficiencias sigue aumentando".

Con una eficacia y tolerabilidad demostradas, XEMBIFY® está indicado para IDP en EE. UU. y para el tratamiento de inmunodeficiencias primarias y determinadas inmunodeficiencias secundarias (IDS) en Europa, Canadá y Australia.

Se prevé que el mercado mundial de Ig crezca a un ritmo de un solo dígito en los próximos años como consecuencia del aumento de las IDP y las IDS, que en conjunto representan hasta el 55% del mercado total de Ig<sup>1</sup>. Las IDS han aumentado notablemente debido al envejecimiento de la población y al uso de terapias inmunosupresoras, como los tratamientos inmuno-oncológicos, para los que la Ig es la opción preferida y única.

## **Sobre XEMBIFY®**

XEMBIFY®, con seguridad, eficacia y tolerabilidad demostradas, presenta una formulación equilibrada para tratar con confianza a una amplia gama de pacientes con inmunodeficiencias.

XEMBIFY® cuenta con un exclusivo procedimiento de fabricación mediante cromatografía con capilato– gracias al cual se obtiene IgG altamente purificada. XEMBIFY® proporciona una opción de tratamiento flexible con inmunoglobulina (diario, semanal o cada dos semanas), ofreciendo a los pacientes una protección fiable frente a las infecciones.

## **Sobre Grifols**

Grifols es una compañía global del sector de la 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, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas.

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

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, 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, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros 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.

---

<sup>1</sup> Marketing Research Bureau. Global Usage and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region

# GRIFOLS

Grifols, con una plantilla de más de 24.000 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 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](http://www.grifols.com)

## Atención a medios de comunicación:

<b>Duomo Comunicación</b> Raquel Lumbreras <a href="mailto:raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com">raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com</a> Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez <a href="mailto:borja_gomez@duomocomunicacion.com">borja_gomez@duomocomunicacion.com</a> Tel. +34 650 402 225	<b>Grifols Press Office</b> <a href="mailto:media@grifols.com">media@grifols.com</a> Tel. +34 93 571 00 02
---	--

## Atención a inversores:

### Relaciones con Inversores

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