

Araclon Biotech presenta en el CTAD resultados positivos de fase 2 de ABvac40, la primera vacuna española contra el alzhéimer

- *El ensayo cumplió los criterios de valoración primarios, confirmando la seguridad, tolerabilidad y sólida respuesta inmunitaria de la vacuna contra el péptido Aβ40 en pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase inicial.*
- *El tratamiento con ABvac40 ralentizó la progresión de la enfermedad hasta en un 38% en comparación con el placebo, según la puntuación obtenida en el Mini-Mental State Examination.*
- *El diseño único de la vacuna ofrece un nuevo enfoque para hacer frente a la creciente necesidad de tratamientos eficaces contra el alzhéimer, ya que se espera que la prevalencia de la enfermedad se duplique para el año 2050 sólo en EE.UU¹.*

Zaragoza, 25 de octubre de 2023 – Araclon Biotech, compañía del Grupo Grifols dedicada a la investigación y desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico aplicados a enfermedades neurodegenerativas, ha anunciado hoy los alentadores resultados finales de su ensayo de fase 2 ([NCT03461276](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03461276)) de ABvac40, una vacuna activa contra el péptido Aβ40, para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en fase inicial. Araclon hizo una presentación late-breaking en la conferencia Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) de 2023.

Los resultados muestran que ABvac40 tuvo un perfil de seguridad favorable, provocó una respuesta inmunitaria robusta contra Aβ40 y demostró algunos beneficios cognitivos potenciales en pacientes con EA en fase inicial, cumpliendo los objetivos primarios y observándose diferencias entre el grupo tratado con vacuna y el grupo tratado con placebo en algunos objetivos secundarios exploratorios.

Los datos confirman los hallazgos preliminares que indican un perfil de seguridad comparable entre los grupos de ABvac40 y placebo, con tasas similares de acontecimientos adversos emergentes del tratamiento. Concretamente, en el grupo de tratamiento no se notificaron casos de inflamación (ARIA-E) ni de meningocelomielitis aséptica, y hubo pocos casos de microhemorragias (ARIA-H), comparables a los del placebo y ninguno que diera lugar a la interrupción del tratamiento.

ABvac40 tiene un diseño exclusivo dirigido al extremo C-terminal del péptido Aβ40, por lo que se cree que previene reacciones nocivas y evita los desencadenantes inmunitarios responsables de la meningocelomielitis, una complicación observada en vacunas anteriores

¹ Alzheimer's Association. (2023). Alzheimer's Disease Facts and Figures. Retrieved from <https://www.alz.org/media/Documents/alzheimers-facts-and-figures.pdf>

contra la EA. Las nuevas investigaciones sugieren que el péptido A β 40 desempeña un papel en la angiopatía amiloide cerebral (AAC), una afección muy prevalente entre el creciente número de pacientes con EA. Según estimaciones de la Alzheimer's Association, se espera que el número de pacientes con alzhéimer se duplique para el año 2050 sólo en Estados Unidos, frente a los 6,7 millones de 2023.¹

Cabe destacar que, aunque el ensayo no tenía la potencia necesaria para determinar la eficacia en las escalas neuropsicológicas, el grupo tratado con ABvac40 mostró una reducción de hasta el 38% en la progresión de la enfermedad, como refleja la puntuación del Mini-Mental State Examination (MMSE), lo que sugiere la eficacia potencial de ABvac40 para abordar el deterioro cognitivo asociado a la EA.

Otras pruebas neuropsicológicas, como la Batería Repetible para la Evaluación del Estado Neuropsicológico (RBANS) o el Test de Realización de Ensayos (TMT), mostraron resultados favorables en ABvac40 frente al grupo placebo. Las escalas globales o funcionales no mostraron diferencias del grupo ABvac40 frente al grupo placebo. Además, la resonancia magnética volumétrica mostró un menor aumento de la atrofia cerebral en el grupo ABvac40 frente al placebo.

"Nos complace informar de los resultados positivos finales del estudio de fase 2 de ABvac40, que incluyen una respuesta inmunitaria robusta con cierta reducción significativa de la progresión de la enfermedad, todo ello con un perfil de seguridad favorable", afirmó José Terencio, consejero delegado de Araclon y vicepresidente de Innovación y Nuevas Tecnologías de Grifols". Las vacunas anteriores en desarrollo para la EA sufrieron reveses debido a los efectos secundarios nocivos de la meningoencefalitis. Los resultados obtenidos hasta la fecha con ABvac40 validan su potencial clínico y la posicionan como un prometedor candidato terapéutico para el tratamiento precoz de la EA. Estamos impacientes por determinar los próximos pasos de este programa".

La doctora Mercè Boada Rovira, cofundadora y directora médica del Ace Alzheimer Center de Barcelona e investigadora principal del estudio, añadió: "A pesar de los recientes avances en el tratamiento, existe una gran necesidad no cubierta de terapias modificadoras de la enfermedad para la cada vez mayor población de pacientes con EA, especialmente en el tratamiento de las primeras fases de la enfermedad. Al dirigirse específicamente al péptido A β 40, ABvac40 está aprovechando un mecanismo central que se cree que impulsa el deterioro cognitivo con potencial para alterar el curso de la enfermedad".

Sobre el ensayo de fase 2

ABvac40 se estudió en un ensayo de fase 2 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo ([NCT03461276](#)) realizado en 23 centros de la UE, para investigar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de inyecciones subcutáneas repetidas de ABvac40 en pacientes con deterioro cognitivo leve amnésico (DCLa) o enfermedad de Alzheimer (EA) muy leve. El estudio se dividió en dos partes con un reclutamiento total de 134 pacientes. En la Parte A (18-24 meses), los pacientes fueron aleatorizados para recibir un total de seis dosis, incluyendo una inyección mensual de una sola dosis de ABvac40 o placebo durante los primeros cinco meses, seguida de un refuerzo de ABvac40 o placebo al décimo mes. La Parte B (18 meses) fue un estudio de extensión de diseño cruzado del tratamiento de la Parte A, en el que los pacientes tratados con placebo en la Parte A recibieron ABvac40, y los tratados con ABvac40 recibieron placebo y una dosis de refuerzo de ABvac40. Los criterios de valoración primarios fueron la inmunogenicidad, la seguridad y la tolerabilidad. La seguridad se evaluó como la incidencia de acontecimientos adversos emergentes del tratamiento (TEAE), TEAE

graves (TESAE) y TESAE de interés especial, incluyendo derrame sulcal y edema parenquimatoso (ARIA-E), microhemorragias y depósitos de hemosiderina (ARIA-H) y meningo-encefalomielitis aséptica. Los criterios de valoración secundarios, evaluados en varios momentos a lo largo de la Parte A, fueron las pruebas neuropsicológicas, los biomarcadores de EA en líquido cefalorraquídeo, el depósito de amiloide fibrilar cortical y el análisis volumétrico cerebral.

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. La compañía, participada por Grifols en casi un 76%, se centra en dos áreas de investigación: el diagnóstico precoz de la EA mediante la detección de péptidos beta-amiloides en sangre y el tratamiento de la enfermedad mediante inmunoterapia (vacunas).

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 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

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:

Departamento de Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

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.