

Grifols anuncia resultados preliminares positivos del ensayo clínico de fase 3 con fibrinógeno

- *El concentrado de fibrinógeno (CF) de Biotest, BT524, ha alcanzado el objetivo primario en el ensayo clínico AdFlrst, demostrando su eficacia en el tratamiento de la deficiencia adquirida de fibrinógeno (DAF) como equivalente al tratamiento estándar, al mismo tiempo que mantiene un excelente perfil de seguridad.*
- *Está previsto iniciar el proceso de aprobaciones regulatorias en Europa y Estados Unidos en el cuarto trimestre de 2024. Este CF podría ser el primero en ser aprobado para una indicación de DAF en EE. UU. en un mercado global para esta indicación con un potencial estimado de 800 millones de dólares.*
- *Este hito forma parte de la sólida estrategia de innovación de Grifols, que equilibra las inversiones internas con las externas para construir una cartera de tratamientos completa y diversificada.*

Barcelona, 14 de febrero de 2024 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), una de las compañías líderes en producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que los [resultados preliminares positivos](#) obtenidos por Biotest en el ensayo clínico de fase 3 AdFlrst de su concentrado de fibrinógeno (CF), BT524, marcan un hito en el avance de este potencial tratamiento para la deficiencia adquirida de fibrinógeno (DAF), un mercado en crecimiento todavía no cubierto.

El CF de Biotest, una compañía del Grupo Grifols, ha alcanzado el objetivo primario del ensayo, lo que indica que es tan eficaz como el tratamiento estándar para reducir la pérdida de sangre intraoperatoria en pacientes con DAF, al mismo tiempo que mantiene un excelente perfil de seguridad.

"Los resultados de este exitoso ensayo clínico suponen un importante avance hacia un potencial tratamiento que podría contribuir a la atención de los pacientes que sufren graves pérdidas de sangre durante una intervención quirúrgica mayor", afirma **Jörg Schüttrumpf**, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols.

La DAF, que suele producirse durante intervenciones quirúrgicas cuando no hay suficiente fibrinógeno en la sangre del paciente para detener la hemorragia, suele tratarse con crioprecipitado (un extracto de plasma) o plasma fresco congelado, ambos conteniendo fibrinógeno.

El inconveniente de estos dos tratamientos es que también contienen otras proteínas y elementos que no son necesarios, por lo que se necesitan grandes volúmenes para garantizar un reemplazo

GRIFOLS

suficiente de fibrinógeno. Además, ambos deben descongelarse con antelación, lo que consume mucho tiempo cuando la situación es crítica. El CF, que también se utiliza para tratar la DAF, es una terapia de precisión en la que los pacientes que se someten a cirugía reciben inmediatamente sólo lo que necesitan para frenar la hemorragia.

Está previsto iniciar la fase de autorización regulatoria de BT524 en el cuarto trimestre de 2024, empezando por Europa y Estados Unidos. Este CF podría ser el primero en ser aprobado para una indicación de DAF en EE. UU. en un mercado global con un potencial estimado de 800 millones de dólares.

El fibrinógeno, una proteína plasmática producida en el hígado, desempeña un papel clave en la detención de la pérdida de sangre y la cicatrización de heridas. La experiencia de Grifols con esta proteína en el ámbito de las hemorragias quirúrgicas incluye el sellador biológico de fibrina a base de fibrinógeno que la compañía lanzó hace cinco años.

"Los resultados positivos del fibrinógeno de Biotest son un hito importante y refuerzan una estrategia de innovación en Grifols diversificada en plasma y no plasma, equilibrada entre inversiones internas y externas, y que incluye ciclos de desarrollo tanto a corto como a largo plazo", añade **Víctor Grifols Deu**, Chief Operating Officer de Grifols.

Los resultados detallados del ensayo se presentarán durante el año.

Biotest, un motor de innovación de Grifols

La adquisición de Biotest ha reforzado significativamente el acceso de Grifols al plasma, así como al *pipeline* y a la presencia comercial de la compañía. Además, ha proporcionado nuevas capacidades científicas e industriales, lo que ha permitido mejorar el crecimiento de los ingresos y ampliar los márgenes mediante la introducción de proteínas plasmáticas innovadoras.

El avance en el desarrollo de BT524 se produce en medio de otras dos innovaciones de Biotest que también ponen de relieve las crecientes contribuciones de la compañía al crecimiento rentable de Grifols.

A finales de 2022, la nueva inmunoglobulina (Ig) Yimmugo® de Biotest entró en el mercado europeo y está a la espera de recibir la autorización para estar disponible en EE. UU. Otra proteína de Biotest, trimodulin –una inmunoglobulina polivalente con IgM, IgA e IgG– se encuentra en dos ensayos clínicos de fase 3 que evalúan su eficacia y seguridad en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad o con neumonía grave adquirida en la comunidad.

Sobre el ensayo AdFirst de Biotest

El ensayo del concentrado de fibrinógeno (CF) de Biotest, BT524, que se conoce como AdFirst (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy), es un ensayo de fase 3 prospectivo, activo-controlado y multicéntrico que investiga la eficacia y seguridad de BT524 en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno. Los pacientes que presentaban una elevada pérdida de sangre durante una intervención quirúrgica espinal o abdominal programada fueron aleatorizados 1:1 al tratamiento con BT524 o crioprecipitado/plasma fresco congelado (PFC). Para evaluar la eficacia de BT524, se comparó la pérdida de sangre adicional entre

GRIFOLS

ambas opciones de tratamiento. Se puede obtener más información acerca del diseño del ensayo en www.clinicaltrialsregister.eu (número EudraCT: 2017-001163-20).

El ensayo cumplió su objetivo primario, demostrando que el concentrado de fibrinógeno (BT524) no es inferior al tratamiento estándar (SOC, por sus siglas en inglés), en la reducción de la pérdida de sangre intraoperatoria en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno sometidos a cirugía mayor espinal o abdominal programada. La pérdida media de sangre medida en los dos grupos de tratamiento fue de 1.444 ml en el grupo BT524 frente a 1.735 ml en el grupo SOC, lo que supone una reducción de la pérdida de sangre de 291 ml en los pacientes tratados con concentrado de fibrinógeno.

Sobre el fibrinógeno y la deficiencia de fibrinógeno

El fibrinógeno es un factor de coagulación de la sangre que se produce en el hígado. Desempeña un papel clave en la hemostasia primaria (detener la pérdida de sangre por heridas sangrantes) y en la cicatrización de las heridas. En caso de falta o escasez de fibrinógeno, la capacidad de coagulación de la sangre se ve mermada, lo que conlleva un riesgo mucho mayor de hemorragia y un retraso en la hemostasia.

Las alternativas al concentrado de fibrinógeno, el plasma fresco congelado (PFC) y el crioprecipitado, contienen cantidades variables de fibrinógeno y deben descongelarse antes del tratamiento. La cantidad definida de fibrinógeno en el concentrado de fibrinógeno permitirá una terapia a medida, específica para cada paciente y altamente eficaz.

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.

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.

GRIFOLS

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

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 – +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. + 34 659 572 185)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVESTORS:

Departamento de Relaciones con los Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@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.

GRIFOLS