

## Grifols lanza nuevos tamaños de viales de PROLASTIN, la terapia de aumento con alfa<sub>1</sub>-antitripsina (AAT) más recetada del mundo

- *Los nuevos viales de PROLASTIN están ahora disponibles en unidades de 4 y 5 gramos, lo cual permitirá a los profesionales de la salud poder satisfacer con más facilidad las necesidades de dosificación de los pacientes con déficit grave de alfa<sub>1</sub>-antitripsina, también conocido como alfa-1.*
- *Con más de 35 años de experiencia clínica, la marca PROLASTIN<sup>1</sup> de Grifols es el tratamiento más recetado para el alfa-1, una enfermedad pulmonar debilitante.*
- *Los nuevos tamaños de administración estarán disponibles en Alemania y Dinamarca en febrero y se prevé el lanzamiento a otros mercados europeos a lo largo de 2024.*

**Barcelona, 5 de febrero de 2024** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), una de las compañías líderes en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha lanzado viales de 4 y 5 gramos de PROLASTIN (inhibidor de proteasa alfa-1 [humana]) para la terapia crónica de aumento con alfa<sub>1</sub>-antitripsina (AAT) en pacientes con déficit grave de alfa<sub>1</sub>-antitripsina (alfa-1) que muestran signos de enfermedad pulmonar progresiva.

El alfa-1 es un trastorno genético infradiagnosticado<sup>2</sup> que se produce cuando un paciente tiene niveles bajos de AAT, una proteína que protege los pulmones. Con un excelente historial de seguridad<sup>3</sup>, PROLASTIN es un tratamiento de administración intravenosa que aumenta los niveles de la proteína AAT de los y las pacientes, haciendo que la dosis del inhibidor de proteasa alfa-1 esté inmediatamente disponible en el torrente sanguíneo.

Los nuevos viales de 4 y 5 gramos refuerzan la cartera de productos de la marca PROLASTIN de Grifols y permitirán a los profesionales de la salud poder satisfacer las necesidades de dosificación de los pacientes con más facilidad. Además, al necesitar menos viales –hasta ahora sólo estaban disponibles en dosis de 1 gramo–, se reducirán los residuos de embalaje y también se optimizará el espacio de almacenamiento. En la actualidad, la dosis aprobada de PROLASTIN es de 60 mg/kg en infusiones semanales.

---

<sup>1</sup> Incluye Prolastin®, Prolastina®, Prolastin®-C y Prolastin®-C Liquid.

<sup>2</sup> American Thoracic Society; European Respiratory Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003;168(7):818-900. doi:10.1164/rccm.168.7.818

<sup>3</sup> STOCKS, J. M. et al. Pharmacokinetic comparability of Prolastin®-C to Prolastin® in alpha<sub>1</sub>-antitrypsin deficiency: a randomized study. *BMC clinical pharmacology*, [s. l.], v. 10, p. 13, 2010.

# GRIFOLS

"Los profesionales de la salud llevan más de 35 años confiando en PROLASTIN. Las nuevas opciones de viales les permitirán adaptar mejor el tratamiento y mejorar la experiencia del paciente", señala Joana Sabat, SVP Biopharma Launch Unit. "Grifols sigue consolidando su firme compromiso con la comunidad alfa-1 poniendo a su disposición nuevas soluciones para facilitar la gestión de la enfermedad".

Los viales de 4 y 5 gramos de PROLASTIN estarán disponibles en Alemania y Dinamarca en febrero y a lo largo de 2024 se lanzarán en otros mercados europeos.

## Sobre el déficit de alfa<sub>1</sub>-antitripsina (alfa-1)

El alfa-1 es una enfermedad hereditaria rara caracterizada por una deficiencia o ausencia de la proteína alfa<sub>1</sub>-antitripsina en el plasma. Es la causa más común de enfisema pulmonar grave y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos, así como la causa más común de enfermedad hepática en la población infantil.

Se trata de una enfermedad más frecuente que otras patologías pulmonares raras como la fibrosis quística y la hipertensión arterial pulmonar. Los síntomas varían en función del grado de gravedad y del tipo de mutación genética del trastorno, y también influyen los factores externos.

El alfa-1 afecta a unos 3,4 millones de personas en todo el mundo. Se calcula que la cifra de personas que no están diagnosticadas de alfa-1 grave asciende al 90% a pesar de que existen pruebas simples de cribado que detectan rápidamente la enfermedad.

Para más información, visite: [www.alpha1.org](http://www.alpha1.org)

## Sobre PROLASTIN

PROLASTIN está indicado para la terapia crónica de aumento en pacientes con déficit grave de alfa<sub>1</sub>-antitripsina documentado (por ejemplo, genotipos PiZZ, PiZ [null], Pi [null,null] y PiSZ). Los pacientes deben recibir un tratamiento óptimo farmacológico y no farmacológico, así como mostrar signos de una enfermedad pulmonar progresiva (por ejemplo, un volumen espiratorio forzado por segundo (VEF<sub>1</sub>) más bajo del previsto, deterioro de la capacidad para andar o un mayor número de exacerbaciones) según se evalúe por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del déficit del inhibidor de proteasa alfa-1<sup>4</sup>.

## 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.

---

<sup>4</sup> Grifols. PROLASTIN® Resumen de las características del producto. Accedido: febrero de 2024.

# GRIFOLS

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.

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)

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

### Grifols Press Office

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel. +34 93 571 00 02

## INVERSORES:

### Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

[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

# GRIFOLS

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.