

Grifols anuncia resultados preliminares del estudio de fase 3 del tratamiento a largo plazo con Albutein® (albúmina humana, solución inyectable) para la cirrosis descompensada con ascitis

- *Aunque el ensayo no cumplió su objetivo primario de supervivencia libre de trasplante a un año, se observó una mejora en la supervivencia libre de trasplante, la mortalidad y las complicaciones relacionadas con la enfermedad en los pacientes tratados con Albutein 20% más tratamiento médico estándar (TMS).*
- *También se observó una mejora a tres meses en el tiempo hasta el trasplante de hígado o el fallecimiento en el grupo de pacientes que recibieron Albutein más TMS en comparación con los pacientes que recibieron solo TMS.*
- *El régimen de dosificación del tratamiento a largo plazo con albúmina demostró un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable, sin riesgos de reacciones adversas más allá de lo que ya está indicado en el prospecto.*
- *Tras una evaluación más exhaustiva de los datos, Grifols presentará los resultados completos del estudio en el primer semestre de 2025.*

Barcelona, 20 de diciembre de 2024 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy datos preliminares de su estudio de fase 3 PRECIOSA ([NCT03451292](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03451292)) que evalúa el potencial del tratamiento a largo plazo con la albumina de Grifols, Albutein® en pacientes con cirrosis descompensada y ascitis.

Aunque el ensayo no cumplió su objetivo primario de supervivencia libre de trasplante a un año, se observó una mejora en la supervivencia libre de trasplante, la mortalidad y las complicaciones relacionadas con la enfermedad en los pacientes tratados con Albutein 20% más tratamiento médico estándar (TMS) comparada con los pacientes que recibieron sólo TMS.

Además, se observó una mejora notable a tres meses en el tiempo hasta el trasplante de hígado o el fallecimiento en el grupo de pacientes que recibieron Albutein más TMS, en comparación con los pacientes que recibieron solo TMS. El perfil de seguridad y tolerabilidad fue favorable,

GRIFOLS

sin riesgos de reacciones adversas –más allá de lo que ya está indicado en el prospecto– que limiten la adopción de la terapia.

Los pacientes se beneficiaron de las propiedades antioxidantes y antiinflamatorias de la albúmina, que se piensa pueden mitigar las complicaciones asociadas a la cirrosis descompensada.

La cirrosis –una enfermedad en la que el hígado queda permanentemente cicatrizado y puede provocar insuficiencia hepática– es la principal causa de muerte relacionada con el hígado en todo el mundo¹, con más de 1,32 millones de muertes registradas en 2017². Sólo en Estados Unidos, se estima que aproximadamente una de cada 400 personas adultas tiene cirrosis³, incluidas las que progresan a una cirrosis descompensada cuando aparecen complicaciones como la ascitis. La ascitis es la acumulación de líquido en el abdomen y está asociada con un empeoramiento significativo del pronóstico del paciente, con riesgo de muerte.

“Pensamos que la mejora en la supervivencia libre de trasplante a tres meses es significativa a nivel clínico para estos pacientes, especialmente considerando el perfil de seguridad positivo”, comenta el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. “Muchos de los pacientes con cirrosis descompensada no llegan a obtener un trasplante debido a la rápida progresión de la enfermedad al siguiente estadio de fallo hepático agudo sobre crónico y el largo tiempo de espera para conseguir un órgano adecuado. Esperamos con interés continuar evaluando los resultados completos y presentarlos en el primer semestre del 2025”.

Grifols planea presentar los resultados completos del estudio en el Congreso EASL (Asociación Europea para el Estudio del Hígado) en mayo del 2025.

El estudio de fase 3 PRECIOSA evaluó la eficacia y la seguridad de la administración a largo plazo de Albutein® (administrada cada 10 ± 2 días durante un máximo de 12 meses) más TMS en más de 400 pacientes con cirrosis descompensada con ascitis. Fue un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado (1:1), controlado, de grupos paralelos y abierto, realizado en 69 centros de Norteamérica y Europa.

Albutein está actualmente indicada en EE. UU. para una amplia variedad de tratamientos, incluyendo hipovolemia, procedimientos de derivación cardiopulmonar, nefrosis aguda, hipoalbuminemia, síndrome de hiperestimulación ovárica, hiperbilirrubinemia neonatal, síndrome de dificultad respiratoria del adulto y la prevención del agotamiento del volumen central después de paracentesis debido a ascitis cirrótica. En Europa, está indicado para la restauración y el mantenimiento del volumen sanguíneo circulante donde se ha demostrado una deficiencia de volumen y cuando el uso de un coloide es apropiado.

¹ GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1736-1788. doi:10.1016/S0140-6736(18)32203-7

² GBD 2017 Cirrhosis Collaborators. The global, regional, and national burden of cirrhosis by cause in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020;5(3):245-266. doi:10.1016/S2468-1253(19)30349-8

³ Scaglione S, Kliethermes S, Cao G, et al. The Epidemiology of Cirrhosis in the United States: A Population-based Study. *J Clin Gastroenterol*. 2015;49(8):690-696. doi:10.1097/MCG.000000000000208

GRIFOLS

La demanda global de la albúmina está creciendo y se proyecta que alcanzará los 9.500 millones de euros para 2030⁴, siendo China y EE. UU los dos mayores mercados. La albúmina, la proteína plasmática más abundante en el cuerpo, se utiliza para reemplazar la pérdida de fluidos y restaurar el volumen sanguíneo vital. También se utiliza para tratar afecciones desde cirugías generales y cardíacas hasta sepsis y cirrosis.

Grifols inauguró en 2022 una nueva planta de purificación en Dublín (Irlanda) como parte de una expansión que triplicó la capacidad anual de llenado de sus innovadores envases flexibles, ALBUTEIN FlexBag™, para satisfacer la creciente demanda mundial de albúmina. El envase está disponible en distintos tamaños y con distintas concentraciones de esta proteína, y es el único producto de su clase que ofrece una opción al 5%.

La compañía está comprometida con el avance de la práctica clínica y los tratamientos innovadores con albúmina y otros biológicos como parte de su cartera de innovación. Sus múltiples programas plasmáticos y no plasmáticos, en diversas fases clínicas y áreas terapéuticas, están dedicados a desarrollar potenciales tratamientos que ayuden a los pacientes a vivir más tiempo.

Sobre la cirrosis descompensada y la ascitis

La enfermedad hepática crónica es un problema muy común y creciente en el mundo desarrollado, con una tasa de prevalencia mundial alrededor del 20%⁵. Una de estas afecciones hepáticas es la cirrosis, en la que el hígado queda permanentemente cicatrizado y, en muchos casos, deriva en una insuficiencia hepática. La cirrosis descompensada es una de las complicaciones que pueden aparecer en el paciente con cirrosis, que además puede tener asociada ascitis, hemorragia por varices, encefalopatía hepática e infecciones bacterianas. Estas complicaciones están asociadas a una peor supervivencia (2-4 años) en comparación con la cirrosis compensada (10-15 años)⁶.

Sobre Albutein

ALBUTEIN®, comercializada en presentaciones del 5%, 20% y 25%, es una solución estéril para administración intravenosa de dosis únicas que contiene 50g, 200g y 250g por litro de proteína total, respectivamente, de los cuales al menos el 95% es albúmina humana.

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

⁴ Marketing Research Bureau Report

⁵ Moon AM, Singal AG, Tapper EB. Contemporary epidemiology of chronic liver disease and cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;18(12):2650-2666. doi: 10.1016/j.cgh.2019.07.060

⁶ López-Sánchez GN, Domínguez-Pérez M, Uribe M, Nuño-Lámbardi N. The fibrogenic process and the unleashing of acute-on-chronic liver failure. *Clin Mol Hepatol*. 2020;26(1):7-15. doi:10.3350/cmh.2019.0011; Fanali G, di Masi A, Trezza V, Marino M, Fasano M, Ascenzi P. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med*. 2012;33(3):209-290. doi:10.1016/j.mam.2011.12.002

GRIFOLS

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 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

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, visite 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. +34 650 402 225)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVERSORES:

Relaciones con 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 cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores

GRIFOLS

que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto 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.