

Grifols recibe aprobación de la FDA para iniciar un ensayo de fase 2 con un colirio de inmunoglobulinas para la enfermedad del ojo seco

- *El estudio tiene el potencial de establecer la primera indicación de una inmunoglobulina (IG) para una patología de la superficie ocular, y ofrecer una nueva vía terapéutica para el tratamiento de la enfermedad del ojo seco.*
- *El ensayo se fundamenta en un estudio piloto que evaluó el uso de un colirio formulado a partir de una IG de Grifols en pacientes con enfermedad del ojo seco, y que demostró una reducción significativa de los signos y síntomas de la patología.*
- *Grifols continúa desarrollando y aplicando su profundo conocimiento sobre las IG y sus propiedades terapéuticas para mejorar la salud y el bienestar de las personas.*

Barcelona, 21 de mayo de 2025 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha recibido la aprobación de la designación de nuevo fármaco en investigación (IND por sus siglas en inglés) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense para comenzar un ensayo clínico de fase 2 que evaluará su colirio de inmunoglobulina (IG), denominado solución oftálmica GRF312, que podría convertirse en la primera indicación de una IG para el tratamiento de patologías de la superficie ocular. Además, este avance representa un posible nuevo enfoque terapéutico para la enfermedad del ojo seco.

La enfermedad del ojo seco es una afección inflamatoria común que afecta a más de 100 millones de personas en todo el mundo. Se caracteriza por presentar humedad insuficiente en la superficie externa del ojo, lo que, en los casos más graves, puede provocar daños permanentes en la visión.

El estudio analizará la seguridad, tolerabilidad y eficacia de este colirio en 100 pacientes con esta enfermedad, y se espera que comience en el tercer trimestre de 2025. Se basará en un ensayo piloto de fase 1/2 realizado en el Departamento de Oftalmología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Illinois (EE. UU.), llevado a cabo por Selagine, socio de Grifols y una compañía dedicada al desarrollo de nuevas terapias para enfermedades oculares. Los resultados mostraron que, tras ser tratados con un colirio basado en un producto de IG de Grifols dos veces al día durante ocho semanas, los pacientes consiguieron una reducción significativa de los signos y síntomas del ojo seco, sin observar diferencias en cuanto a tolerabilidad o eventos adversos en comparación con el placebo.

“Creemos que nuestro colirio de inmunoglobulina tiene el potencial de transformar significativamente el tratamiento de la enfermedad del ojo seco”, afirma el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific

Innovation Officer de Grifols. “Los datos de investigación sugieren que las propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras de amplio espectro de la inmunoglobulina en la superficie ocular superan a las terapias actualmente aprobadas, como las lágrimas artificiales y los antiinflamatorios. Estamos poniendo al servicio de los pacientes nuestro profundo y extenso conocimiento en inmunoglobulinas para ofrecer una alternativa eficaz a los millones de personas en todo el mundo que aún no han encontrado un alivio adecuado”.

“El trabajo conjunto y la experiencia de Selagine y Grifols han permitido llevar esta terapia a la fase 2”, señala Sandeep Jain, fundador y presidente de Selagine y profesor de Oftalmología de la Universidad de Illinois en Chicago. “Los resultados obtenidos hasta la fecha, junto con este prometedor avance, refuerzan el potencial de este nuevo enfoque terapéutico para mejorar de forma significativa la calidad de vida de los pacientes con enfermedad del ojo seco”.

En marzo de 2023, Grifols y Selagine anunciaron un acuerdo de colaboración y licencia mediante el cual Grifols obtenía los derechos exclusivos a nivel mundial sobre el tratamiento de Selagine. Esta terapia combina la experiencia de Grifols en el desarrollo y fabricación de terapias innovadoras con IG, así como el conocimiento médico y la experiencia clínica de Selagine en el tratamiento de enfermedades oculares debilitantes.

Sobre la enfermedad del ojo seco

Se trata de una enfermedad inflamatoria multifactorial común y crónica que se caracteriza por presentar humedad insuficiente en la superficie externa del ojo, lo que provoca sequedad, dolor, molestias, disminución de la calidad de vida y, en casos graves, deterioro permanente de la visión. Los tratamientos aprobados actualmente, como las lágrimas artificiales y los antiinflamatorios (terapia con corticosteroides, ciclosporina y lifitegrast), pueden tardar semanas o incluso meses en tener efecto.

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 el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su 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 en cuatro áreas terapéuticas principales: inmunología, enfermedades infecciosas, neumología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo, con unos 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, así como para el diagnóstico clínico. Proporciona 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, ofrece 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 23.800 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 clase A de la compañía cotizan en la bolsa española y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones sin voto (clase B) de Grifols cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (NASDAQ:GRFS).

Para más información, visite www.grifols.com

Sobre Selagine Inc.

Selagine Inc. es una *spin-off* en fase clínica de la Universidad de Illinois en Chicago (UIC) que comercializa tecnología desarrollada en el Departamento de Oftalmología y Ciencias Visuales de la Facultad de Medicina de la Universidad de Illinois (UI COM por sus siglas en inglés). UI COM pone un fuerte énfasis en apoyar los esfuerzos del profesorado hacia el emprendimiento académico, a través de iniciativas como el programa de emprendedor en residencia, liderado por el Dr. Michael Flavin.

El colirio de inmunoglobulina fue el resultado de más de una década de investigación y desarrollo con subvenciones del National Eye Institute (NEI)/National Institutes of Health (NIH), Research to Prevent Blindness y UIC's Office of Technology Management.

Selagine se centra en el desarrollo de nuevas terapias para ayudar a los pacientes que padecen diversas enfermedades oculares debilitantes y mejorar la calidad de vida en enfermedades para las que no existen terapias eficaces. Las oficinas de Selagine están situadas en el Distrito Médico de Illinois y su laboratorio de I+D se encuentra en el Laboratorio de Innovación Tecnológica de la UIC, un centro de emprendimiento e innovación de la Universidad.

Para más información, visite www.selagine.com

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel.: +34 93 571 00 02

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 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 Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, 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.