

Grifols administra la primera dosis a pacientes en dos ensayos de fase 3 para ampliar las indicaciones de sus inmunoglobulinas de referencia

- *Un ensayo, denominado SIGMA, evaluará la inmunoglobulina intravenosa de Grifols, GAMUNEX®-C, junto con el tratamiento médico estándar, en pacientes con inmunodeficiencia secundaria.*
- *Un segundo ensayo, XPERT, determinará si la inmunoglobulina subcutánea de Grifols, XEMBIFY®, es no inferior a GAMUNEX-C en pacientes con polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).*
- *Ambos estudios están diseñados para respaldar la ampliación de la ficha técnica en Estados Unidos de estas inmunoglobulinas de Grifols, que están experimentando un rápido crecimiento, y ofrecer a los pacientes más opciones terapéuticas para los trastornos del sistema inmunitario.*

Barcelona, 16 de julio de 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder en producción de medicamentos derivados del plasma, ha anunciado hoy que se ha administrado la primera dosis a los primeros pacientes en dos ensayos clínicos independientes de fase 3 cuyo objetivo es ampliar las indicaciones en Estados Unidos de sus terapias de inmunoglobulina de referencia: GAMUNEX®-C, una inmunoglobulina intravenosa (IgIV), y XEMBIFY®, su inmunoglobulina subcutánea (IgSC).

El ensayo SIGMA ([NCT07582432](#)) evaluará la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de GAMUNEX-C en combinación con el tratamiento médico estándar para prevenir infecciones en pacientes con inmunodeficiencia secundaria, caracterizada por niveles bajos de inmunoglobulina (Ig). A diferencia de la inmunodeficiencia primaria, que es genética, la secundaria se produce cuando el sistema inmunitario de una persona que antes estaba sano se ve comprometido por factores como el cáncer hematológico y tratamientos como la quimioterapia o las terapias dirigidas a las células B.

Este ensayo se centrará específicamente en pacientes con los cánceres hematológicos más comunes como la leucemia linfocítica crónica, el mieloma múltiple y el linfoma no Hodgkin, que en conjunto afectan a más de un millón de personas en Estados Unidos¹. Incluir la inmunodeficiencia secundaria asociada a cánceres hematológicos ampliaría las indicaciones aprobadas para GAMUNEX-C en el país.

El segundo ensayo clínico, XPERT ([NCT07540221](#)), tiene como objetivo determinar si el perfil farmacocinético de XEMBIFY es no inferior al de GAMUNEX®-C para el tratamiento de pacientes con polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP). Asimismo, evaluará el perfil de seguridad y la eficacia de XEMBIFY en función de su capacidad para mantener la enfermedad bajo control. GAMUNEX-C ya está indicado para tratar esta enfermedad autoinmune. Si los resultados confirman la no inferioridad entre ambas Ig, que comparten procesos de fabricación similares, podrían

¹ National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Updated April 15, 2022. Accessed July 14, 2025.

respaldar futuras conversaciones con las autoridades reguladoras, incluida una posible solicitud de ampliación de la indicación de XEMBIFY en Estados Unidos para incluir la CIDP.

Alrededor de 60.000² pacientes en Estados Unidos padecen CIDP, una enfermedad crónica cuyos síntomas incluyen debilidad progresiva en brazos y piernas y alteraciones sensoriales. La terapia con Ig, incluido GAMUNEX-C, es un tratamiento de primera línea con propiedades inmunomoduladoras que puede mejorar la discapacidad neuromuscular y prevenir recaídas.

“La GBS | CIDP Foundation International valora muy positivamente el compromiso de Grifols con la innovación y su apoyo a la comunidad de pacientes, ofreciéndoles más opciones de tratamiento y acceso”, ha afirmado Lisa Butler, presidenta y consejera delegada de la organización, que trabaja para garantizar que los pacientes con esta enfermedad tengan acceso a los tratamientos necesarios en todos los niveles asistenciales.

Estos dos nuevos ensayos tienen como objetivo ampliar las indicaciones en Estados Unidos de la cartera de Ig de Grifols y se suman a un tercer estudio sobre Ig que ya está en marcha. Anunciado a finales de 2022, el ensayo EXCELL de Grifols ([NCT05645107](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05645107)) es un estudio destinado a evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de XEMBIFY combinado con tratamiento médico estándar en comparación con placebo más terapia estándar para prevenir infecciones en personas con hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes o graves asociadas a la leucemia linfocítica crónica de células B, el mieloma múltiple y el linfoma no Hodgkin.

“Estamos entusiasmados con la posibilidad de ofrecer a los pacientes más opciones de tratamiento con inmunoglobulina para que puedan manejar su enfermedad con mayor flexibilidad y comodidad”, ha afirmado Eduardo Herrero, Executive Vice President Biopharma Industrial and Scientific Innovation de Grifols. “Las inmunoglobulinas de Grifols, tanto intravenosas como subcutánea, están respaldadas por décadas de experiencia en esta proteína”.

La cartera de productos de Ig de Grifols para el tratamiento de trastornos del sistema inmunitario sigue registrando unos resultados muy sólidos, impulsada por la creciente necesidad de los pacientes en todo el mundo. En particular, XEMBIFY se ha beneficiado de una fuerte demanda, con un crecimiento cercano al 60% interanual en 2025.

Acerca de los nuevos ensayos de fase 3

El objetivo principal de eficacia del estudio SIGMA es demostrar que la tasa de infecciones bacterianas graves es inferior a una por participante al año cuando se trata con GAMUNEX-C junto con el tratamiento médico estándar. En este estudio prospectivo, abierto, multicéntrico y de un solo brazo participarán 50 personas, todas ellas diagnosticadas de leucemia linfocítica crónica de células B, mieloma múltiple o linfoma no Hodgkin y con hipogammaglobulinemia.

El ensayo XPERT es un estudio abierto y multicéntrico que evaluará la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de XEMBIFY en comparación con GAMUNEX-C como tratamiento de mantenimiento en aproximadamente 40 pacientes con CIDP en 20 centros de Estados Unidos y Europa.

Este ensayo se enmarca en la larga trayectoria de la compañía en la investigación de la CIDP y en el desarrollo de opciones terapéuticas para esta comunidad de pacientes. A mediados de la década de 2000, un ensayo pivotal centrado en GAMUNEX-C demostró su eficacia a corto y largo plazo para

² Arackal S, Venker C, Wang M, Schwinn J, Mina-Osorio P. Assessing the incidence and prevalence of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy in the United States: retrospective claims data analysis. *Neurology*. 2024;102(7 Suppl 1):P9-11.010. Published April 9, 2024. doi:10.1212/WNL.0000000000204780

reducir la discapacidad —incluida la mejora de la fuerza de prensión— en pacientes con CIDP en comparación con placebo.

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. Grifols centra su actividad en el tratamiento de patologías dentro de seis áreas terapéuticas principales: inmunología, neurología, neumología, hematología, hepatología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la más diversificada 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, 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 25.000 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 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 sobre Grifols, visite www.grifols.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 impacto previsible 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.