GRIFOLS

Grifols presenta nuevos datos de AMBAR® de un estudio observacional de práctica clínica real en pacientes con alzhéimer

- ***Nuevos datos de práctica clínica real de AMBAR® describen la evolución cognitiva observada durante 18 meses en pacientes sometidos a recambio plasmático terapéutico (TPE) con reposición de albúmina en un estudio observacional en práctica clínica real.***

- ***En 1.201 sesiones realizadas en 71 pacientes, el TPE ambulatorio mediante acceso venoso periférico mostró un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable.***

- ***Los resultados se presentan hoy en la 19.ª Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference (CTAD) 2026, en Boston (EE. UU.), y en la LXXVIII Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), en Sevilla.***

Barcelona, 18 de noviembre de 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder en la producción de medicamentos derivados del plasma, presenta hoy nuevos datos de práctica clínica real (real-world evidence, RWE) del programa AMBAR® (Alzheimer Management by Albumin Replacement), que contribuyen a la investigación en curso sobre el uso del recambio plasmático terapéutico (TPE) con reposición de albúmina en pacientes con deterioro cognitivo leve y enfermedad de Alzheimer leve o moderada.

Los nuevos datos proceden de un estudio observacional de práctica clínica real realizado en Ace Alzheimer Center Barcelona, que incluyó a 71 pacientes seguidos durante 18 meses. Los pacientes recibieron hasta 21 sesiones de TPE con reposición de albúmina, realizadas de forma ambulatoria y exclusivamente mediante acceso venoso periférico.

Los resultados cognitivos sugieren que la puntuación global en el Mini-Mental State Examination (MMSE), una de las escalas más utilizadas para evaluar la función cognitiva, disminuyó 3,1 puntos en 18 meses, lo que equivale a 2,5 puntos al año, una tasa de deterioro inferior a los aproximadamente 3,3 puntos anuales descritos en estudios sobre la evolución natural de la enfermedad de Alzheimer*.

En conjunto, los resultados respaldarían la viabilidad y el favorable perfil de seguridad del TPE ambulatorio mediante acceso venoso periférico.

"Estos datos de práctica clínica real nos permiten conocer cómo se comporta el procedimiento en el entorno asistencial habitual y durante un seguimiento prolongado. Los resultados observados en la evolución cognitiva y en seguridad son alentadores y nos animan a seguir generando evidencia sobre el potencial de este abordaje en la enfermedad de Alzheimer", afirma la Dra. Mercè Boada, fundadora y Senior Medical Advisor de Ace Alzheimer Center Barcelona.

"Estos resultados complementan la evidencia clínica generada con AMBAR y aportan información relevante sobre la viabilidad del recambio plasmático con albúmina en condiciones de práctica clínica real. Nuestro objetivo es continuar avanzando en el conocimiento científico de este abordaje", afirma el Dr. Antonio Páez, vicepresidente del área de neuro-innovación de Grifols.

Presentación de resultados en CTAD y la SEN

Los nuevos datos se presentan hoy en dos encuentros científicos de referencia. En la 19.ª edición de la Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference (CTAD) 2026, que se celebra en Boston del 16 al 19 de noviembre, se presentan dos comunicaciones: una centrada en la seguridad y viabilidad del TPE ambulatorio y otra en la evolución cognitiva de los pacientes durante 18 meses de seguimiento.

Por su parte, el Dr. Yahveth Cantero-Fortiz, responsable de la Unidad de Aféresis Terapéutica de Ace, presentará los resultados en la LXXVIII Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), en Sevilla, en un seminario dedicado a los avances en el recambio plasmático con albúmina en la enfermedad de Alzheimer.

De la investigación clínica a la evaluación en la práctica clínica real

Los nuevos datos se suman a la evidencia científica generada por el programa. El estudio clínico AMBAR mostró una ralentización del 61% en la progresión de la enfermedad en personas con alzhéimer leve y moderado en comparación con pacientes no tratados[1]. Grifols y Ace Alzheimer Center Barcelona desarrollan conjuntamente el programa a través del AMBAR Center de Barcelona.

Los nuevos datos en práctica clínica real aportan información adicional sobre la aplicación del procedimiento AMBAR en el entorno asistencial y contribuyen a la evaluación en curso de su seguridad, viabilidad y potencial relevancia clínica en personas con enfermedad de Alzheimer.

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

*Las tasas de deterioro cognitivo observadas en este estudio pueden diferir de las descritas en estudios sobre la evolución natural de la enfermedad debido a diferencias en el diseño del estudio, las poblaciones de pacientes y otros factores; por lo tanto, las comparaciones directas deben interpretarse con cautela.

[1] Boada M, López OL, Olazarán J, Núñez L, Pfeffer M, Paricio M, Lorites J, Piñol-Ripoll G, Gámez JE, Anaya F, Kiprov D, Lima J, Grifols C, Torres M, Costa M, Bozzo J, Szczepiorkowski ZM, Hendrix S, Páez A. A randomized, controlled clinical trial of plasma exchange with albumin replacement for Alzheimer's disease: Primary results of the AMBAR Study. Alzheimers Dement. 2020 Oct;16(10):1412-1425. doi: 10.1002/alz.12137.

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.