

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 228 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, Grifols, S.A. ("Grifols") mediante el presente escrito procede a comunicar el siguiente:

HECHO RELEVANTE

Grifols ha recibido la aprobación de la U.S. Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) para la formulación líquida de su alfa-1 antitripsina (Prolastin®-C Liquid) como terapia de reemplazo para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina, una enfermedad genética minoritaria.

La aprobación por parte de las autoridades sanitarias de Estados Unidos supone la culminación de un importante proyecto de I+D para desarrollar una nueva formulación de alfa-1 antitripsina lista para infundir que simplifica su uso ya que requiere menos tiempo de preparación y menos volumen de infusión. Hasta ahora la formulación del producto era liofilizada.

Prolastin®-C Liquid es la primera formulación líquida para el tratamiento del déficit de alfa-1 antitripsina fabricada en Estados Unidos. Este producto plasmático también se fabricará en el complejo industrial de Barcelona, España. El proceso de aprobación se inició también en Europa.

El lanzamiento comercial de la nueva formulación líquida está previsto para principios de 2018.

Asimismo, Grifols informa que en fecha 15 de septiembre, el Comité de Productos Medicinales Para Uso Humano, "*Committee for Medicinal Products for Human Use*", de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha recomendado la aprobación de VeraSeal® de Grifols para su uso quirúrgico en pacientes adultos. Se trata de un sellador biológico compuesto de fibrinógeno y trombina humana usado en cirugía para ayudar en el proceso de cicatrización.

En Barcelona, a 22 de septiembre 2017

Nuria Martín Barnés
Secretaria del Consejo de Administración