

## Grifols obtiene la aprobación de la FDA para su inmunoglobulina subcutánea al 20% de concentración (Xembify®) para inmunodeficiencias primarias

- ***Xembify® es la primera inmunoglobulina de administración subcutánea de Grifols al 20% de concentración para el tratamiento de inmunodeficiencias primarias***
- ***Grifols es referente en el tratamiento de enfermedades con inmunoglobulinas y esta aprobación le permite seguir ampliando su cartera de medicamentos plasmáticos para pacientes y profesionales de la salud***
- ***Xembify® representa un hito importante en la I+D+i de Grifols y un paso adelante en su estrategia de crecimiento sostenido a largo plazo***
- ***La compañía prevé iniciar la comercialización de Xembify® en Estados Unidos en el último trimestre del año y trabaja para obtener su aprobación en Canadá, Europa y otros mercados globales***

**Barcelona, 4 de julio de 2019.-** Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P NASDAQ:GRFS), una de las compañías líderes del mundo en la producción de medicamentos derivados del plasma, ha recibido la aprobación de la *U.S. Food and Drug Administration* de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para Xembify®, su nueva inmunoglobulina subcutánea al 20% de concentración. Xembify® está indicada para el tratamiento de inmunodeficiencias primarias.

La aprobación por parte de la FDA supone la culminación de un importante proyecto de I+D+i División Bioscience. Actualmente, Grifols es una de las compañías líderes en la producción y comercialización de inmunoglobulinas con una cuota de mercado (volumen) del 30,3%<sup>1</sup> en Estados Unidos. Esta aprobación refuerza el compromiso de Grifols con los pacientes en Estados Unidos, mercado al que destina una parte de su creciente producción para abastecer su demanda.

Para Joel Abelson, Presidente Comercial de la División Bioscience, “esta aprobación refuerza la larga trayectoria de compromiso de Grifols con los pacientes y los profesionales de la salud, ya que nos permite ampliar la cartera de inmunoglobulinas disponibles y dar una mejor respuesta a quienes padecen inmunodeficiencias primarias. Para nosotros es una satisfacción poder ofrecer una opción adicional de tratamiento a los pacientes que viven con una enfermedad crónica como ésta”.

---

<sup>1</sup> Fuente: Grifols Global Plasma Database, Provisional Data 2018.

La compañía prevé iniciar la comercialización de Xembify® en Estados Unidos en último trimestre de 2019 y trabaja con las autoridades sanitarias para obtener su aprobación en Canadá, Europa y otros mercados.

Las inmunoglobulinas están indicadas, principalmente, para el tratamiento de inmunodeficiencias primarias y secundarias; además de enfermedades neurológicas poco comunes, como la Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (PDIC). La utilización de inmunoglobulinas para el tratamiento de estas enfermedades continúa creciendo en los principales mercados. Desde 2015-2017, los volúmenes de inmunoglobulina han experimentado tasas de anuales de crecimiento de alrededor del 10% para inmunodeficiencias primarias, secundarias y PDIC<sup>2</sup>.

## Compromiso de crecimiento a largo plazo: I+D+i e inversiones productivas

La aprobación de Xembify® por parte de la FDA refleja los continuos esfuerzos de Grifols en I+D+i. Este compromiso con la innovación ha permitido el lanzamiento de nuevas formulaciones e indicaciones que amplían su cartera de productos.

En 2018, destaca la aprobación de la FDA para una nueva formulación de inmunoglobulina intramuscular (GamaSTAN®), que permite la protección inmediata contra los virus de la hepatitis A y el sarampión; y para una nueva inmunoglobulina antirrábica (HyperRAB®) para tratar a pacientes expuestos al virus de la rabia.

Para poder seguir dando respuesta a la creciente demanda de medicamentos derivados del plasma y reforzar el crecimiento de la compañía a largo plazo, Grifols prevé destinar 1.400 millones de euros a inversiones de capital en el periodo 2018-2022.

Entre estas inversiones destaca la primera planta de purificación y llenado estéril de inmunoglobulinas en envase flexible del mundo, que estará situada en el complejo industrial de Clayton (Carolina del Norte, EE.UU.) y que supondrá una inversión de 140 millones de euros. La compañía prevé que esté operativa en 2022.

### Atención a inversores:

#### Departamento de Relación con Inversores

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

### Atención a medios de comunicación:

Raquel Lumbreras

[Raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez

[Borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com)

Duomo Comunicación - **Gabinete de prensa de Grifols**

Tel. +34 91 311 92 89 - 91 311 92 90

Brad Pick

**Grifols Corporate Communications**

[Brad.pick@grifols.com](mailto:Brad.pick@grifols.com)

<sup>2</sup> Fuente: Data on File; US, Canada, Spain, Germany, France, Italy

## Sobre Grifols

Grifols es una compañía global fundada en Barcelona en 1909, comprometida con mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones - Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies - desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Como pioneros en la industria, Grifols es una de las mayores empresas de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce medicamentos esenciales para tratar enfermedades raras, crónicas y, a veces, potencialmente mortales. Como líder reconocida en medicina transfusional, la compañía también cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad de la donación a través de la transfusión. Además, la compañía proporciona herramientas, información y servicios que contribuyen a una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 22.000 empleados en 30 países, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo 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 ADRs (NASDAQ:GRFS).

Para más información: [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

---

## AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno 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.