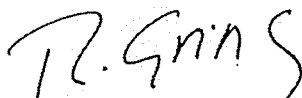


## HECHO RELEVANTE

Grifols informa que en el día de hoy y con motivo de la celebración el próximo día 21 de septiembre del "Día Mundial del Alzheimer", presenta sus proyectos de investigación en Alzheimer, realizando un encuentro con la prensa especializada, en la que se facilitará la información que se adjunta al presente Hecho Relevante.

En Barcelona, a 19 de septiembre de 2012



---

Raimon Grifols Roura  
Secretario del Consejo de Administración

# GRIFOLS

*El grupo presenta sus proyectos de investigación coincidiendo con el "Día Mundial del alzhéimer" que se celebra el 21 de septiembre*

## La estrategia de investigación en alzhéimer de Grifols aborda de forma integral esta patología degenerativa

- **Diagnóstico temprano, tratamiento con hemoderivados y prevención y protección mediante vacunas, centran los esfuerzos en investigación en alzhéimer.**
- **La Hemopheresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa (hemoderivados) supone un enfoque novedoso para el tratamiento de la EA.**
- **A través de Araclon Biotech, Grifols trabaja en la validación de un kit de diagnóstico y en el desarrollo de una vacuna**

**Barcelona, 19 de septiembre de 2012.-** Grifols, tercera compañía del mundo en la producción de medicamentos biológicos derivados del plasma y pionera en investigación y desarrollo de alternativas terapéuticas que contribuyen al desarrollo científico y de la sociedad, presenta su estrategia de investigación en alzhéimer, una patología degenerativa para la que actualmente no existe cura y que afecta aproximadamente a unas 500.000 personas en España<sup>1</sup>.

Esta estrategia se desarrolla de forma directa y también a través de Araclon Biotech, compañía participada mayoritariamente por Grifols y aborda, de forma integral, los tres principales campos de actuación: diagnóstico temprano de la enfermedad, nuevos tratamientos que permitan, al menos, ralentizar su evolución y el desarrollo de una vacuna como medida profiláctica.

Estos proyectos de investigación en marcha son complementarios y forman parte de su estrategia global de I+D, ya que esta patología es hoy por hoy uno de los principales ejes de actuación para el grupo. Por su parte, desde una perspectiva empresarial, responde al interés de la compañía de diversificación y complementariedad de negocio, dada la posibilidad de tratamiento que existe con proteínas plasmáticas (hemoderivados).

<sup>1</sup>Datos procedentes del Centro Nacional de Epidemiología. Según CEAFA, aproximadamente se ha diagnosticado la enfermedad a unas 500.000 personas en España, aunque se habla de un total de 800.000 enfermos entre diagnosticados y no.

Grifols considera imprescindible potenciar la investigación en alzhéimer ante el progresivo envejecimiento de las sociedades desarrolladas si se cumplen las estimaciones proyectadas. En este sentido, según la OMS, actualmente 24,3 millones de personas padecen la enfermedad de Alzheimer, con un incremento de 4,6 millones de nuevos casos cada año.

El coste sanitario asociado al cuidado de los enfermos de alzhéimer en EE.UU. se cifró en 2011 (según datos de la Alzheimer's Association) en unos 183.000 millones de dólares, mientras que en España los gastos asociados a las demencias, entre las que se incluye esta enfermedad, se situó en 2010 en unos 14.000 millones de euros (según el estudio realizado por el Instituto Karolinska).

### **Tratamiento del alzhéimer con hemoderivados: la Hemopheresis una novedosa aproximación terapéutica**

Grifols, ha realizado dos ensayos clínicos hasta la fecha y acaba de iniciar un tercero basado en la utilización de proteínas plasmáticas. El estudio AMBAR ("*Alzheimer Management By Amyloid Removal*") ensaya la terapia combinada de Hemopheresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa (IVIG), en diferentes dosis, para el tratamiento de la EA en pacientes en estadio leve-moderado, dado que los resultados preliminares de los dos primeros estudios apuntan a una estabilización de la enfermedad.

El tratamiento de Grifols mediante Hemopheresis supone un enfoque novedoso en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Consiste en la extracción de una cantidad limitada de plasma del paciente (máximo 800 ml) con reposición de albúmina o inmunoglobulina intravenosa (IVIG), dos de las principales proteínas del plasma, consiguiendo un mecanismo de triple acción.

Este mecanismo de triple acción que se está evaluando en el ensayo clínico AMBAR, permitiría producir una movilización del beta-amiloide del cerebro, el componente proteico de los depósitos o placas seniles asociadas a la enfermedad de Alzheimer, para su posterior eliminación.

Se trata de un estudio multicéntrico a dos años vista en el que participan en total 350 enfermos de alzhéimer en estadio leve-moderado, divididos aleatoriamente en tres grupos de tratamiento, más un cuarto grupo de control, procedentes de hospitales tanto de España como de Estados Unidos.

El proyecto AMBAR está dirigido por la doctora Mercè Boada de la Fundació ACE y el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

## Diagnóstico y prevención

Un diagnóstico temprano es clave para actuar de forma eficaz incluso, en estadios preclínicos si bien, en la actualidad, dicho diagnóstico se produce en fases avanzadas de la enfermedad.

Grifols, a través de Araclon Biotech, trabaja activamente en la validación de un kit de diagnóstico temprano ("ABtest") de la enfermedad de Alzheimer, basado en la detección de los péptidos beta-amiloides (A $\beta$ ) 17, 40 y 42, tres de las proteínas con mayor presencia en sangre, que podrían ser considerados como potenciales biomarcadores para el diagnóstico preclínico de la enfermedad.

Actualmente también, tiene en marcha diversos estudios en los que participan más de 400 individuos con el objetivo de disponer de datos que permitan validar dichos kits basados en técnicas de ELISA.

Además, a más largo plazo, se está trabajando en el desarrollo de una vacuna contra la enfermedad de Alzheimer que permitiría combatir la enfermedad en estadios asintomáticos/preclínicos. Su desarrollo se basa en la inmunización contra el beta-amiloide. Concretamente, se trata de una innovadora inmunoterapia activa específica frente a las proteínas beta-amiloides 40 y 42 utilizando la parte C-terminal del péptido beta-amiloide. La vacuna ya ha pasado la fase de experimentación animal y está pendiente de ser aprobada por la Agencia Española del Medicamento para iniciar los ensayos clínicos en humanos.

	<b>Hemopheresis con Albúmina</b>	<b>Hemopheresis con IVIG</b>	<b>Diagnóstico</b>	<b>Vacuna</b>
<b>Perspectiva actual</b>	Tratamiento realizado con recambio plasmático.	Tratamiento realizado con recambio plasmático.	Disponible test sencillo/simple	
<b>Estatus</b>	Realizado piloto. Inicio fase II	Existe literatura médica	2 ensayos completados	Realizado en modelos animales
<b>Siguiente fase</b>	Ensayo AMBAR con 350 pacientes en curso	Ensayo AMBAR con 350 pacientes en curso	Proceso de validación en curso	Previsto inicio de fase I de ensayo clínico a finales de 2012

Grifols comparte sus experiencias con el resto de la comunidad científica, participando en los más prestigiosos congresos internacionales sobre la enfermedad de Alzheimer, donde los investigadores ponen en común los últimos avances logrados.

## **Sobre la enfermedad de Alzheimer**

La enfermedad de Alzheimer es una patología neurodegenerativa caracterizada por la muerte neuronal y actualmente es una enfermedad incurable. Está considerada como una verdadera epidemia del siglo XXI que afectará implacablemente a las personas de edad avanzada de los países más desarrollados.

Según la *Alzheimer's Association*, la enfermedad afecta al 10% de las personas mayores de 65 años y hasta al 25% de las personas mayores de 85 años, si bien sólo entre un 2% y un 7% de los casos son diagnosticados en estadios tempranos.

Actualmente la OMS estima que 24,3 millones de personas padecen la EA, con un incremento de 4,6 millones de nuevos casos cada año. En Estados Unidos, en 2011 había unos 5,4 millones de enfermos y se calcula que en el año 2050 podría haber entre 11 y 16 millones. España tiene un comportamiento similar al de los países de nuestro entorno. En 2010, la prevalencia de la enfermedad en nuestro país se situó en unos 500.000 casos diagnosticados, según las estimaciones realizadas por el *Centro Nacional de Epidemiología* si bien, debido al progresivo envejecimiento de la sociedad, el número de enfermos podría aumentar en torno a un 75% hasta el año 2030.

## **Sobre Grifols**

Grifols es un grupo empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 100 países. Grifols se ha convertido en el tercer productor mundial de hemoderivados en términos de capacidad tras la reciente adquisición de Talecris y es la primera empresa europea del sector, con una gama de productos equilibrada y bien diversificada. En los próximos años el grupo reforzará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones ya realizadas y a las que tiene previsto realizar. En términos de materia prima, Grifols es la compañía líder en obtención de plasma y tiene asegurado el suministro a través de los 150 centros de plasmaféresis con los que cuenta en Estados Unidos. Desde un punto de vista de capacidad de fraccionamiento, sus diversas instalaciones productivas en España y Estados Unidos le permiten dar respuesta a la creciente demanda del mercado. La diversificación geográfica es una de las principales estrategias de crecimiento del grupo, que cuenta con una importante presencia en Estados Unidos, Canadá y Europa. Más información sobre Grifols en [www.grifols.com](http://www.grifols.com)