

La nueva generación de Inmunoglobulina Intravenosa (IGIV) es el resultado de los avances tecnológicos conseguidos por el equipo de I+D

## Grifols obtiene la licencia de la FDA para comercializar una nueva generación de IGIV en EE.UU.

- Este hemoderivado se producirá en la nueva planta de IGIV con la que cuenta el holding español en Barcelona
- La IGIV de nueva generación se comenzará a comercializar en EE.UU. a principios de 2007 con el nombre de *Flebogamma® DIF*, siendo el resultado de un proceso de investigación, desarrollo, validación y registro de casi una década.

**Barcelona, 27 de enero de 2007.-** Grifols, holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario, ha obtenido la licencia de la *Food and Drug Administration* (FDA) para comercializar en Estados Unidos una nueva generación de Inmunoglobulina Intravenosa (IGIV). Este hemoderivado, que comenzará a comercializarse a principios de 2007 con el nombre de *Flebogamma® DIF*, se fabricará en la nueva planta de producción de IGIV con la que Grifols cuenta en Parets del Vallés (Barcelona), también certificada por la FDA norteamericana. Para la construcción de la nueva planta Grifols acometió una inversión de 12 millones de euros entre 2003-2005 y el proyecto en total ha supuesto una inversión cercana a los 30 millones de euros.

*Flebogamma® DIF* (**Doble Inactivación y Filtrado**) incorpora dos etapas específicas de inactivación y es la única del mercado que incorpora una filtración por nanofiltración a 20 nanómetros en su proceso de producción, incrementando notablemente sus niveles de seguridad y eficacia. La *Flebogamma®* fabricada por el grupo español ya contaba con unos estándares de calidad muy superiores a los establecidos en el mercado.

Asimismo, el proceso productivo por el que se obtiene la *Flebogamma® DIF*, fruto de las investigaciones llevadas a cabo por Grifols, es más eficiente y contribuye a mejorar notablemente el rendimiento por litro de plasma utilizado, lo que permitirá un mejor aprovechamiento de la materia prima a medio plazo.

Además, esta nueva generación de IGIV representa el compromiso de Grifols con la comunidad médico-hospitalaria con el objetivo de ofrecerles el mejor producto posible, lo que implica un esfuerzo continuo de su equipo de I+D por encontrar nuevas formas de procesamiento y la incorporación de las últimas tecnologías disponibles en el sector.

Paralelamente al registro de la nueva IGIV en EE.UU., Grifols inició los trámites de registro con las autoridades europeas y en el transcurso de 2007 prevé su autorización por la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) para comenzar su distribución en Europa.

En el año 2005, las ventas de Flebogamma® alcanzaron los 160 millones de euros, logrando un crecimiento del 38% en relación con el año anterior. La IGIV, la Albúmina y el Factor VIII son 3 de los principales hemoderivados que fabrica el grupo y, generaron el 85% de las ventas de la división Bioscience en 2005.

## La mejora de un buen producto

La nueva *Flebogamma® DIF* es fruto de la evolución de un buen producto. Grifols lanzó su primera Flebogamma en 1993 en Alemania y desde el primer momento supuso una aportación innovadora por su seguridad y su eficacia. Desde entonces, ha contado con el apoyo del mercado y se han vendido más de 20 millones de gramos en más de 30 países, siendo líderes en ventas en Europa en 2003.

Uno de los principales avances que aportó Flebogamma® en 1993 fue su presentación en forma líquida frente a las liofilizadas (menor tiempo de preparación que para el producto liofilizado) además de poderse conservar a temperatura ambiente prescindiendo de cámaras frigoríficas.

La Flebogamma® está indicada para el tratamiento de reposición en inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, así como para la púrpura trombocitopénica idiopática (TPI).

## Sobre Grifols

Grifols es un holding empresarial español especializado en el sector farmacéutico-hospitalario presente en más de 90 países. Es la primera empresa europea del sector de hemoderivados y el tercer productor mundial. En los próximos años, potenciará su liderazgo en la industria como compañía verticalmente integrada, gracias a las inversiones ya realizadas: en términos de materia prima tiene asegurado el suministro de plasma y su capacidad de fraccionamiento le permitirá atender su creciente demanda del mercado, principalmente en Estados Unidos, donde la compañía prevé incrementar su presencia.