



Entendiendo Grifols

Trabajamos para mejorar la salud y el bienestar de las personas. Desde 1909 promovemos la innovación e impulsamos la ciencia del plasma y soluciones de diagnóstico para contribuir al avance de la sociedad. Desarrollamos nuestra actividad de forma responsable y sostenible allí donde operamos, con sólidos valores y principios éticos como guía.

SOMOS GRIFOLS

- Una **compañía de alcance global** que trabaja día a día para mejorar la salud de las personas.
- **Líder mundial en terapias plasmáticas** y medicina transfusional.
- Somos un **punto de encuentro entre donantes y pacientes**. Nuestros medicamentos esenciales generan valor.
- **+115 años de historia** y el legado de **4 generaciones** al servicio de la sociedad.
- **Impulsamos ciencia, innovación y sostenibilidad** para que las personas vivan más y mejor.

NUESTRAS UNIDADES DE NEGOCIO



Plasma Procurement y Biopharma

Obtención de plasma, producción y comercialización de terapias plasmáticas y no plasmáticas.

85% sobre ingresos



Diagnostic

Soluciones diagnósticas de vanguardia para analizar sangre y plasma.

10% sobre ingresos



Bio Supplies

Productos biológicos para uso no terapéutico.

2% sobre ingresos



Otros

Especialidades farmacéuticas y soluciones de gestión de ámbito hospitalario.

3% sobre ingresos

UNA DE LAS COMPAÑÍAS MÁS SOSTENIBLES DEL MUNDO



Damos respuesta a miles de pacientes

La vocación de Grifols es generar valor a largo plazo de forma sostenible para todos sus grupos de interés, manteniendo el foco principalmente en pacientes y donantes que hacen posible sus tratamientos.



Áreas terapéuticas

6

Tratamientos

Plasmáticos y no plasmáticos

Soluciones de diagnóstico

Transfusional y clínico

Inmunología / Neurología

Inmunodeficiencias y trastornos autoinmunes



Neumología

Déficit de alfa-1 antitripsina



Hematología

Hemofilia y otros trastornos hemorrágicos y de coagulación



Hepatología / Cuidados intensivos

Hipovolemia e hipoalbuminemia en enfermedades hepáticas, cirugía cardíaca, infección grave, etc.



Sumando esfuerzos con Biotest

Desde que Grifols cerró su inversión estratégica en Biotest en abril de 2022, ambas compañías avanzan conjuntamente para aumentar la disponibilidad de terapias plasmáticas a nivel global en beneficio de los pacientes.



Capital humano
+2.300

Centros de donación
+33

**Inmunología /
 Neurología**

Hematología

**Hepatología/
 Cuidados
 intensivos**


Innovación

**Importantes
 proyectos
 avanzados: 2**

Fibrinógeno
 IgM (Trimodulin)



Nuestra presencia en el mundo

-  Sede Corporativa
-  Instalaciones industriales
-  Centros I+D
-  Centros Biopharma
-  Centros Diagnostic
-  Centros Bio Supplies
-  Centros Others
-  Centros de plasma



Norteamérica



Clayton
 Denver
 Emeryville
 Los Ángeles
 San Diego
 Memphis
 Montreal



Hub Carolina del Norte
 Research Triangle Park



Hub California
 San Carlos
 South San Francisco
 Los Ángeles
 San Diego
 Emeryville



EE.UU. **286**
 Canadá **2**



Clayton
 Los Ángeles
 Montreal
 Raleigh-Durham



Emeryville
 Raleigh-Durham
 San Diego



Memphis



Denver



Resto del mundo



Melbourne

China



Melbourne

Egipto **9**

China
(SRAAS)

Europa



Barcelona



Alemania **58**
 Hungría **19**
 República Checa **14**
 Austria **3**



Barcelona
 Bilbao
 Dublín
 Düdingen
 Dreieich
 Leipzig
 Murcia
 San Sebastián



Hub Europa
 Dublín
 Andorra
 Barcelona
 Bilbao
 Zaragoza
 Düdingen
 Dreieich



Barcelona
 Dublin
 Dreieich



Barcelona
 Bilbao
 Düdingen



Leipzig



Barcelona
 Murcia
 San Sebastián

Nuestro modelo de negocio genera valor

TENEMOS CLARO LO QUE NOS MUEVE

PROPÓSITO

Hacer un mundo más saludable contribuyendo a que las personas vivan más y mejor

AMBICIÓN

Aumentar el impacto positivo que generamos para avanzar en nuestro modelo de negocio sostenible

Y NUESTROS PUNTOS DE APOYO

VALORES

Honestidad	Ética
Transparencia	Cumplimiento
Integridad	Derechos Humanos
Independencia	Sostenibilidad
Seguridad y calidad	

PLAN SOSTENIBILIDAD PILARES ESTRATÉGICOS

Compromiso con pacientes y donantes
Equipo humano
Impacto en la sociedad
Responsabilidad medioambiental

CON UNA VISIÓN ESTRATÉGICA Y TRES EJES FUNDAMENTALES EN NUESTRA HOJA DE RUTA



INNOVACIÓN



COMPROMISO
ÉTICO



DESEMPEÑO
ECONÓMICO

NUESTRA ACTIVIDAD TIENE UN IMPACTO POSITIVO



CADENA DE VALOR

Donantes Producción Distribución Paciente

Input



Donantes

920.000+ donantes
390+ centros de plasma



Innovación

Robusto ecosistema
6 áreas terapéuticas



Equipo

23.741 personas*
58% mujeres
92 nacionalidades



Gobernanza

Nuevo liderazgo
36% mujeres Consejo
Administración



Recursos

382 M€ inversión neta I+D
210 M€ CAPEX*



Planeta

32,8 M€ inversión ambiental
3,6 Mm³ consumo de agua
928 M kWh consumo energético
34,27% electricidad renovable

Valor generado



Pacientes

800.000+ tratados
27.370 M\$ valor creado (SROI)**
6x veces de mejora en su calidad de vida***
8,3 M€ donaciones de producto
7,7 M€ organizaciones y programas de pacientes



Equipo

5.582.576 horas de formación
852 personas empleadas con discapacidad*
99% empleo indefinido
69% formación realizada por mujeres



Recursos

6.592 M€ ingresos*
1.251 M€ EBITDA*
695 M€ de contribución tributaria total
23,5 M€ inversión social



Planeta

83% etanol recuperado
50% residuos valorizados
33% reducción de intensidad de emisiones de CO₂e (Alcances 1, 2 y 3) relativo a ventas

* Incluyendo Grifols y Biotest

** Calculado con metodología de Retorno Social de la Inversión (SROI por sus siglas en inglés).

***En relación al coste de los tratamientos. Mejora en calidad de vida calculada con metodología SROI.

Sostenibilidad y Derechos humanos

“La sostenibilidad empresarial es clave. Las empresas serán sostenibles o no serán. Es el momento de practicar una nueva manera de hacer negocios. La sostenibilidad transforma las empresas facilitando encontrar oportunidades de negocio ligadas con el desarrollo sostenible.

António Guterres, Secretario General de Naciones Unidas

AVANZAMOS

● Puente entre donantes y pacientes

Más tratamientos gracias a la generosidad de nuestros donantes

● Transformación en marcha

Establecemos prioridades

● Modelo de negocio sostenible

Creamos valor económico, social y ambiental

● Compromiso con el Pacto Mundial

Sumamos para contribuir a una transformación sostenible

● Sólida gobernanza

Hemos reforzado nuestro liderazgo

● Hoja de ruta: Agenda Grifols 2030

30 objetivos en torno a los 6 pilares alineados con los ODS

NUESTROS ESFUERZOS EN SOSTENIBILIDAD SON RECONOCIDOS



UNA VISIÓN INTEGRAL DE LA SOSTENIBILIDAD

El compromiso de Grifols con la sostenibilidad es impulsado al más alto nivel de la organización y se integra en el gobierno corporativo de la compañía.

La hoja de ruta de Grifols se define en base a 6 pilares estratégicos que permiten abordar retos globales: Nuestro equipo, Impacto en la Sociedad, Compromiso con donantes y pacientes, Responsabilidad Ambiental, Compromiso ético e Innovación.

La ambición de Grifols en materia de sostenibilidad es compartida por toda la organización a nivel global con el objetivo de seguir construyendo un modelo de negocio sostenible que cree valor para todos los grupos de interés.

La sostenibilidad como hoja de ruta

En los últimos años, Grifols ha avanzado significativamente para integrar la sostenibilidad en su modelo de negocio con la ambición de aumentar el valor y el impacto positivo que genera su actividad.

Esta ambición se refleja en la Política de sostenibilidad y en el Plan director de sostenibilidad establecido para el periodo 2021-2023, que está integrado en el Plan estratégico de la compañía y alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

La Política de sostenibilidad de la compañía se complementa con diversas políticas, programas y compromisos formales que complementan la acción de Grifols en los diferentes aspectos materiales desde una perspectiva ESG.

El Plan director de sostenibilidad de Grifols se ha definido en base a un análisis de aspectos relevantes o materialidad, e incluye 30 objetivos corporativos que constituyen la Agenda Grifols 2030.



Alineamos nuestra actividad con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Nuestro Plan Director de Sostenibilidad se basa en 6 pilares

PILARES PRINCIPALES	 CUIDAR DE NUESTRO EQUIPO	 COMPROMISO CON LA SOCIEDAD
	Objetivo: los empleados y las empleadas se sienten parte de una compañía que promueve la diversidad, el desarrollo continuo, la igualdad de oportunidades y la igualdad de género, así como su bienestar en el lugar de trabajo	Objetivo: una sociedad con más salud y más próspera, en la que contribuimos positivamente al progreso social, apoyando a las organizaciones y participando activamente en las comunidades locales
PILARES TRANSVERSALES	 FOMENTAR LA SALUD	 PROTEGER EL MEDIOAMBIENTE
	Objetivo: una comunidad donde las personas donantes se sienten valoradas por su compromiso y comprenden su impacto más allá de la compensación, y donde todos los pacientes reciben el tratamiento que necesitan	Objetivo: contribuir al bien común fomentando lugares saludables para vivir, trabajar y jugar, concienciado sobre la necesidad de proteger el planeta
PILARES TRANSVERSALES	 COMPROMISO ÉTICO	 IMPULSAR LA INNOVACIÓN
	Objetivo: poner los derechos humanos en el centro de nuestras prácticas y tener los más altos estándares éticos integrados en toda la cadena de suministro	Objetivo: favorecer el progreso científico para dar respuestas a las necesidades de los pacientes, guiados por nuestro espíritu pionero y protegiendo los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los ensayos clínicos



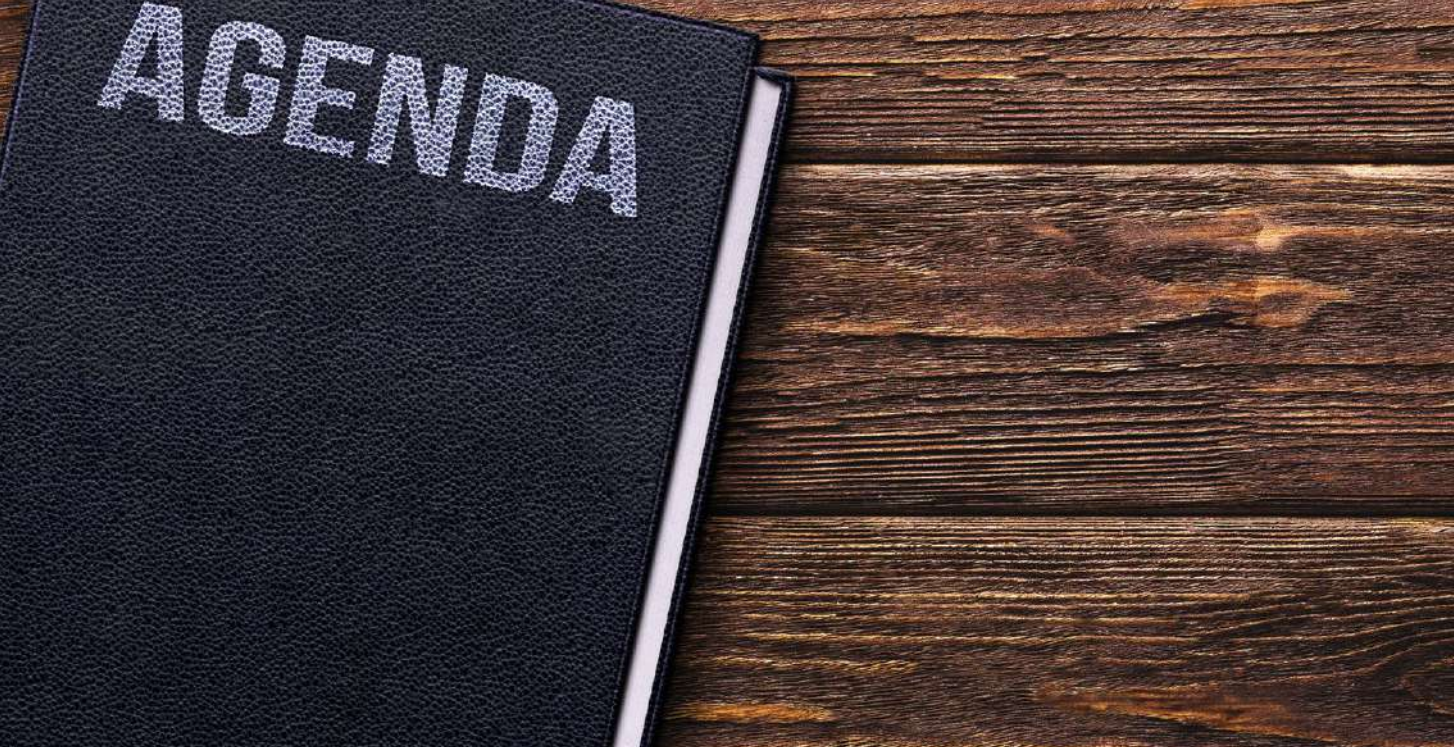
Acceso a:

Política de sostenibilidad

Plan director

La Sostenibilidad en Grifols | Agenda 2030

Desglose y detalle de políticas corporativas en capítulo Gobierno corporativo



Materialidad

Anualmente, Grifols lleva a cabo un análisis de materialidad con el objetivo de identificar los asuntos más relevantes para la compañía relacionados con su desempeño económico, social y de gobierno corporativo (ESG). Los resultados finales del análisis junto con los contenidos del Informe Anual Integrado son aprobados por el Consejo de Administración de Grifols.

Este año, el enfoque metodológico seguido para el análisis de la materialidad se ha basado en los estándares universales GRI 3: Material Topics de 2021, y la metodología definida en el ESRS 1 (EU Sustainability Reporting Standards) desarrollado

por el EFRAG (European Financial Reporting Advisory Group). Esta aproximación ha permitido un enfoque de doble materialidad que analiza tanto los impactos de la actividad, productos y cadena de valor de Grifols sobre su entorno, como los impactos y oportunidades del entorno que podrían influir sobre la dimensión financiera de la compañía.

La metodología seguida para la realización del análisis se divide en tres bloques: determinación de los asuntos materiales a reportar; identificación de los impactos, riesgos y oportunidades; y evaluación y priorización de los asuntos materiales según los impactos, riesgos y oportunidades identificados.



Seguimos un enfoque de doble materialidad abordando cómo nuestra actividad incide en el entorno y cómo los factores externos impactan nuestro desempeño financiero.

Determinación de los asuntos materiales a reportar. Evaluación del contexto

En este primer paso se ha llevado a cabo un análisis interno y externo para recopilar la información cualitativa y cuantitativa de referencia necesaria. Este análisis de contexto permite identificar cuestiones potencialmente materiales para los principales grupos de interés (GI) de la compañía desde una perspectiva ESG. Se han analizado las actividades y relaciones comerciales de Grifols y el contexto de sostenibilidad en el que se producen teniendo en cuenta sus principales grupos de interés y Business Partners (BP).

Para la identificación de los asuntos materiales se ha partido de aquellos identificados en el análisis de doble materialidad del ejercicio 2022, actualizándolos conforme a la actual metodología, a la coyuntura y entorno de la compañía y a la información analizada mediante la evaluación contextual. También se han analizado informaciones procedentes de medios de comunicación y de estudios sectoriales, tanto nacionales como internacionales, además de realizar un análisis de benchmarking de las principales compañías del sector.

1.

Asuntos materiales identificados en el ejercicio de doble materialidad en 2023

Asunto	Temas incluidos	Link con la estrategia de Grifols	ODS Prioritario
Agua	<ul style="list-style-type: none"> Gestión del consumo de agua Gestión de aguas residuales Limitaciones locales y estrés hídrico 		
Cambio Climático	<ul style="list-style-type: none"> Estrategia de descarbonización Gestión de riesgos y oportunidades climáticas Medidas de adaptación a efectos del cambio climático 		
Contaminación	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de contaminación en aire, agua y suelo. 	<ul style="list-style-type: none"> Responsabilidad medioambiental 	
Economía Circular y la gestión de recursos y residuos	<ul style="list-style-type: none"> Gestión eficiente de los recursos Gestión responsable de residuos, peligrosos y no peligrosos 		
Transición energética	<ul style="list-style-type: none"> Consumo y promoción del uso de energía renovable 		
Compromiso con los empleados	<ul style="list-style-type: none"> Atracción y retención del talento Desarrollo de los empleados Bienestar ocupacional Diversidad e inclusión 	<ul style="list-style-type: none"> Nuestras personas 	
Contribución a la salud (pacientes y sociedad)	<ul style="list-style-type: none"> Acceso a los tratamientos Educación y concienciación sobre tratamientos 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto en la sociedad Compromiso con pacientes y donantes 	
Contribución a la sociedad	<ul style="list-style-type: none"> Contribución social y filantrópica Compromiso comunitario donde operamos Fundaciones 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto en la sociedad 	
Derechos humanos	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de riesgos en materia de DD.HH. Debida diligencia en DD.HH. 	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso ético 	
Plasma y donantes	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso del donante Estándares éticos en la donación del plasma Elegibilidad de los donantes Seguridad en el proceso de donación de plasma 	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso con pacientes y donantes 	
Innovación y generación de conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> Estrategia e inversión en innovación Propiedad intelectual Proyectos de investigación 	<ul style="list-style-type: none"> Innovación 	
Protección de datos y ciberseguridad	<ul style="list-style-type: none"> Privacidad de datos Estrategia de ciberseguridad para proteger la información 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto en la sociedad 	
Seguridad y calidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de la calidad de la cadena de suministro Estándares de calidad y seguridad del producto Trazabilidad Gestión de retirada de productos del mercado 	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso con pacientes y donantes 	
Código ético y buenas prácticas empresariales	<ul style="list-style-type: none"> Código ético y canales de denuncia Anticorrupción, soborno y blanqueo de capitales Gestión de riesgos Marketing responsable 	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso ético 	

Identificación de impactos, riesgos y oportunidades

Para identificar los impactos que la actividad de Grifols puede generar en su entorno y sobre sus grupos de interés, tanto de forma directa como a través de su cadena de valor, así como los riesgos y oportunidades del entorno que pueden influir desde un punto de vista financiero en la compañía, se han analizado los resultados de materialidades pasadas y los resultados de la evaluación de contexto.

Conforme a los requerimientos de la nueva directiva europea sobre información corporativa en materia de sostenibilidad (CSRD, por sus siglas en inglés), para poder integrar las necesidades e intereses de los principales grupos de interés de la compañía y tenerlos en cuenta en la definición y evaluación de los impactos, riesgos y oportunidades, se ha llevado a cabo un estudio de diferentes organizaciones y documentación representativa -proxy-, que integra la perspectiva de donantes, pacientes, plantilla, sistema público de salud, fundaciones, ONG y comunidades locales. Concretamente, los organismos, encuestas y documentación analizada para integrar la perspectiva de los principales grupos de interés han sido los siguientes:

- Convenios fundamentales de la Organización Mundial del Trabajo (OIT)
- Recursos relacionados con donantes y pacientes de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).
- Información pública de Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre sistemas públicos de salud, con foco en EE.UU. y Europa.
- Información pública de la World Federation of Hemophilia.
- Información pública de la American Liver Foundation.
- Información pública de la International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI).
- Análisis de impacto en medios de comunicación con foco específico en las comunidades locales en las que opera Grifols.
- Resultados de la última encuesta global de empleados y empleadas de Grifols.

Siguiendo con los requerimientos de la CSRD, en el análisis de doble materialidad del próximo ejercicio se realizarán consultas directas a los principales grupos de interés de la compañía para llevar a cabo la identificación y evaluación de los impactos, riesgos y oportunidades.

2.



Evaluación y priorización de los asuntos materiales según los impactos, riesgos y oportunidades identificados

3.

Para llevar a cabo la priorización de los asuntos materiales se parte de la evaluación de cada impacto, riesgo y oportunidad definidos calculando, mediante la media aritmética de los impactos y la de los riesgos y oportunidades, el nivel de materialidad de cada asunto desde una perspectiva de impacto y desde una perspectiva financiera.

Evaluación de impactos

A partir del listado de impactos de la fase anterior, se evalúan los impactos según los siguientes indicadores:

- La **probabilidad** de que ese impacto suceda. Para los impactos actuales no se ha evaluado este indicador, ya que se están produciendo en el momento actual. Para los impactos relacionados con derechos humanos, de acuerdo con las mejores prácticas, tampoco se está teniendo en cuenta este indicador, a fin de asegurar una mayor preponderancia a la severidad durante la evaluación.
- La **severidad** del impacto, teniendo en cuenta:
 - La escala, que evalúa cómo de grave o beneficioso es cada impacto.
 - El alcance, que evalúa cómo de extendido está el impacto. Por ejemplo, a cuántas personas afecta o el alcance geográfico del daño ambiental.
 - El carácter irremediable, que evalúa cómo de difícil es reparar el daño provocado (para los impactos positivos no se ha evaluado este indicador).

Evaluación de riesgos y oportunidades

En el caso de los riesgos y oportunidades, se parte del listado de la fase anterior y se evalúan según las siguientes variables:

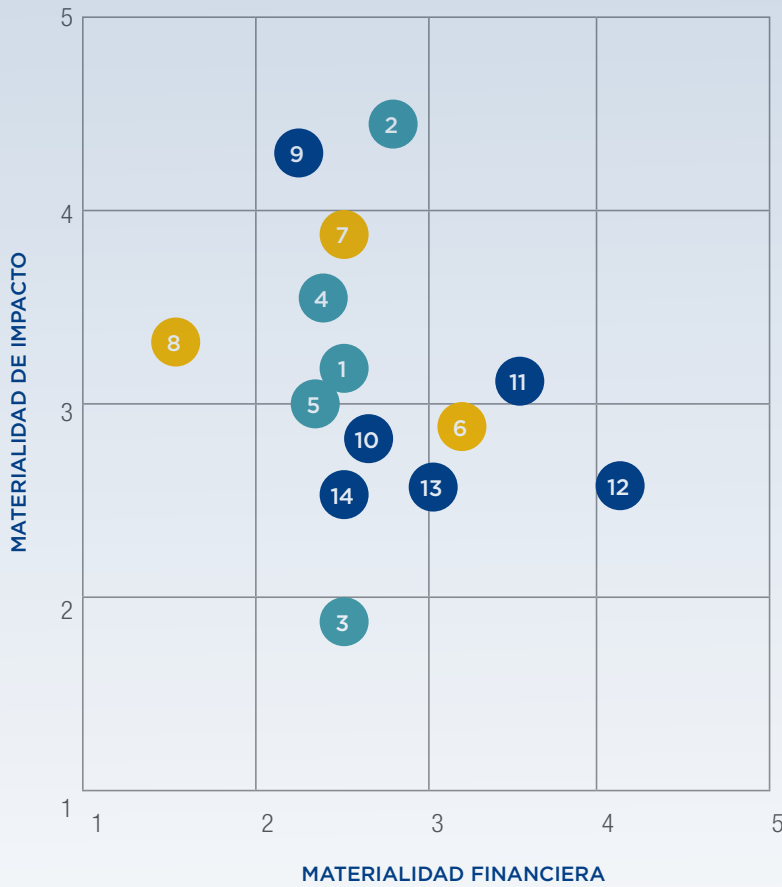
- La probabilidad de que cada riesgo u oportunidad suceda.
- La magnitud de cada riesgo y oportunidad, que valora el grado de significancia de que cada riesgo u oportunidad se materialice.

Los resultados de esta evaluación han sido validados tanto por responsables de Grifols como por expertos en el sector.

Cada asunto engloba los impactos, riesgos y oportunidades más relevantes y se representan a través de una matriz de materialidad, que interrelaciona los resultados de la perspectiva de impacto y financiera.



Matriz de materialidad



ASUNTOS AMBIENTALES

- 1 Agua
- 2 Cambio climático
- 3 Contaminación
- 4 Economía circular y gestión de los recursos y residuos
- 5 Transición energética

ASUNTOS SOCIALES

- 6 Compromiso de las personas empleadas
- 7 Contribución a la salud
- 8 Contribución a la comunidad

ASUNTOS GOBERNANZA

- 9 Derechos humanos
- 10 Donantes de plasma
- 11 Innovación y generación de conocimiento
- 12 Protección de datos y ciberseguridad
- 13 Seguridad y calidad de producto
- 14 Código ético y buenas prácticas de negocio

1. Mínimo 2. Bajo 3. Medio 4. Alto 5. Muy alto

La materialidad de cada tipo de impacto viene definida de la siguiente manera:

1. El grado de materialidad de un impacto negativo real viene determinado por: escala, alcance y carácter irremediable.
2. El grado de materialidad de un impacto negativo potencial viene determinado por: escala, alcance, carácter irremediable y probabilidad.
3. El grado de materialidad de un impacto positivo real viene determinado por: escala y alcance.
4. El grado de materialidad de un impacto positivo potencial viene determinado por: escala, alcance y probabilidad.

Cabe destacar que, respecto al listado de asuntos de 2022, en el análisis de doble materialidad de 2023 se han tenido en cuenta 2 nuevos asuntos: agua y contaminación. Además, se han modificado los asuntos eficiencia energética, que este año se designa como transición energética para hacer referencia a todas las cuestiones relacionadas con la transición a una economía baja en carbono y al uso de energía de fuentes renovables; y el asunto economía circular y gestión de los recursos, que pasa a denominarse economía circular y gestión de los recursos y residuos para hacer mayor hincapié en la gestión de los impactos, riesgos y oportunidades derivados de los residuos producidos por la compañía, que ya se lleva a cabo desde Grifols.

En base al resultado del análisis de doble materialidad realizado para el ejercicio 2023, los asuntos materiales prioritarios para Grifols se muestran en la tabla de la página siguiente.

En relación con los riesgos identificados en el análisis de doble materialidad, estos se encuentran plenamente integrados en el sistema de gestión de riesgos ESG de la compañía, y se desarrollan en el apartado de Control y gestión de riesgos de este informe.

Asuntos materiales prioritarios para Grifols

Asunto	Cambio climático	Derechos humanos	Contribución a la salud (pacientes y sociedad)
Temas incluidos	<p>Estrategia de descarbonización</p> <p>Gestión de riesgos y oportunidades climáticas</p> <p>Medidas de adaptación a los efectos del cambio climático</p>	<p>Identificación de riesgos</p> <p>Debida diligencia</p>	<p>Acceso a los tratamientos</p> <p>Educación y concienciación sobre los tratamientos</p>
¿Por qué es material?	<p>Impulsar la descarbonización de la economía y minimizar el impacto ambiental de su actividad directa y de su cadena de valor es una prioridad estratégica. Grifols entiende que el riesgo provocado por la emergencia climática tiene un alcance global con impacto en la salud humana y, por tanto, en todos sus grupos de interés.</p>	<p>El respeto y promoción de los derechos humanos abarca, de forma transversal, distintas prioridades estratégicas para la compañía, así como los compromisos con los principales grupos de interés, incluyendo donantes, pacientes y equipo humano.</p>	<p>El cuidado y mejora de la salud de las personas es la misión principal de Grifols y la base de su modelo de negocio. Por ello, los compromisos adquiridos en este sentido son fundamentales en el desarrollo de la actividad y en las relaciones con los principales grupos de interés.</p>
Impacto sobre la compañía	<p>Grifols reconoce que el cambio climático supone un riesgo para su modelo de negocio, ya que sus consecuencias podrían impactar sobre su capacidad productiva y cadena de suministro. Como parte de su análisis de riesgos y oportunidades climáticas, alineado con las recomendaciones del TCFD, Grifols ha identificado 9 riesgos físicos y 20 de transición con posible impacto sobre la organización. Grifols reserva un % de los recursos financieros destinados a su programa ambiental a reducir emisiones atmosféricas y energía.</p>	<p>Grifols entiende que los principios fundamentales de la bioética han de guiar su actividad en todo momento, influyendo en su toma de decisiones y en sus sistemas de gestión. Grifols destina recursos económicos a la realización de los procesos de debida diligencia y a auditorías en las que se revisan cuestiones relativas a los derechos humanos.</p>	<p>Grifols entiende que de la confianza de sus principales grupos de interés, como donantes y pacientes, depende el desarrollo y la continuidad de su negocio. Por eso, dedica recursos y esfuerzos que repercuten a nivel financiero a fortalecer las relaciones con ellos.</p>
Estrategia de negocio	<p>Para gestionar los impactos, riesgos y oportunidades relativos a este asunto, Grifols ha adoptado objetivos y metas que se enmarcan en su programa ambiental 2023-2026. Grifols hace seguimiento del cumplimiento de cada objetivo reportado en el apartado "Programa Ambiental 2023-2026" de este informe. Adicionalmente, en 2023 Grifols se ha comprometido a establecer objetivos de reducción alineados con el SBTi.</p> <p>Además, la Política de acción climática de la compañía contiene los compromisos esenciales, que también se incluyen en la Política de sostenibilidad, Política ambiental y Política energética.</p>	<p>Para gestionar los impactos, riesgos y oportunidades relacionados con este asunto, Grifols cuenta con un proceso de debida diligencia basado en la Política de derechos humanos. También con procesos de identificación, evaluación, gestión, mitigación, reclamación y reparación. A través de esta estrategia, Grifols plantea sus compromisos, metas y planes de acción teniendo en cuenta el respeto y la promoción de los derechos humanos.</p>	<p>La gestión de los posibles impactos, riesgos y oportunidades de la actividad de Grifols, tanto directa como a lo largo de su cadena de valor sobre sus pacientes y la sociedad, se desarrolla en el apartado Nuestro compromiso con los pacientes. En él se definen dichos compromisos, programas para promover el acceso a los tratamientos y otras acciones llevadas a cabo en este sentido.</p>
Métrica de seguimiento	<p>tCO₂e.</p> <p>M€ destinados a la reducción de emisiones atmosféricas, energía y otros.</p>	<p>Nº de denuncias por casos de vulneración de derechos humanos.</p>	<p>Nº de donantes. Nº de pacientes tratados. Valor social generado para donantes, comunidades y pacientes (M€). Nº de inspecciones regulatorias realizadas a centros de plasma. Nº de centros de plasma.</p>
Integración en la gestión de riesgo	<p>Los riesgos recogidos dentro del asunto cambio climático están plenamente integrados en el sistema de gestión de riesgos de la compañía. En el capítulo de medioambiente se desarrollan los riesgos identificados y las acciones de mitigación diseñadas.</p>	<p>Los riesgos identificados dentro del asunto material derechos humanos se encuentran plenamente integrados en el sistema de gestión de riesgos ASG de la compañía y se desarrollan en el apartado de Sostenibilidad y derechos humanos de este informe.</p>	<p>Los riesgos identificados dentro de este asunto material están plenamente integrados en el sistema de gestión de riesgos ESG de la compañía y se desarrollan en el capítulo Gobierno corporativo .</p>
Principales impactos, riesgos y oportunidades detectados	<p>Impactos principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adaptación al cambio climático - Contribución al cambio climático (alcances 1,2 y 3) - Reducción de emisiones de GEI <p>Riesgos/oportunidades principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nuevos requisitos legales relacionados con las emisiones de GEI y la gestión del riesgo climático <p>La estrategia y planes de acción concretos para gestionar estos impactos, riesgos y oportunidades están desarrollados con más detalle en el apartado Responsabilidad ambiental de este mismo informe.</p>	<p>Impactos principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Violaciones de DD.HH. en la cadena de suministro - Casos de violaciones de DD.HH. - Promoción y protección de los DD.HH. <p>Riesgos/oportunidades principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Violaciones de DD.HH. por parte de proveedores de Grifols - Personas empleadas de Grifols que vulneran DD.HH. (ej: denuncia por discriminación de género) <p>La estrategia y planes de acción concretos para gestionar estos impactos, riesgos y oportunidades están desarrollados con más detalle en el apartado Compromiso ético de este informe.</p>	<p>Impactos principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumento de la esperanza de vida de la población - Mejora de la calidad de vida de los pacientes, incluyendo niños y jóvenes. <p>Riesgos/oportunidades principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Más información pública relacionada con la salud - Posibles efectos secundarios de los tratamientos <p>La estrategia y planes de acción concretos para gestionar estos impactos, riesgos y oportunidades están desarrollados con más detalle en el apartado Compromiso con donantes y pacientes.</p>

Relaciones con los grupos de interés

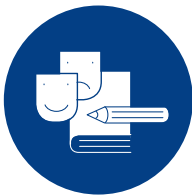
Grifols es consciente del papel fundamental que desempeñan los grupos de interés en el éxito de la compañía. La estrategia de participación de los grupos de interés de Grifols se basa en aumentar la transparencia y el diálogo efectivo para construir relaciones de confianza. Esta relación está permitiendo a la compañía identificar qué aspectos consideran más relevantes los grupos de interés y cuáles son las nuevas tendencias en el ámbito de la sostenibilidad.

Gestión de los grupos de interés de Grifols



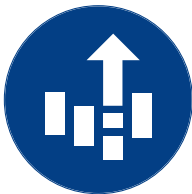
COLABORACIÓN

- Impulsamos la colaboración con nuestros grupos de interés con el fin de avanzar en nuestro propósito y en la consecución de la Agenda Grifols 2030.



DIÁLOGO

- Favorecemos la participación e involucración de nuestros grupos de interés, promoviendo foros de diálogo y encuentro que nos permiten promover una escucha activa.



MEJORA CONTINUA

- Revisamos periódicamente los mecanismos de relación con los grupos de interés para asegurar que responden, de la forma más eficiente posible, a las necesidades de cada momento.



TRANSPARENCIA

- Aseguramos la transparencia en las relaciones y en la comunicación financiera y no financiera, compartiendo información veraz, relevante, completa, comparable, clara, actualizada y útil. Las principales publicaciones que informan sobre nuestras actividades son: Informe Anual Integrado; presentaciones de resultados trimestrales; reportes dedicados, principalmente, a cumplir con las exigencias de la legislación de EE.UU., país en el que también se negocian los valores Grifols (20F), publicaciones en los sitios web globales y locales de Grifols; presencia en redes sociales (LinkedIn).



COMPROMISO

- Grifols aporta información a todos los grupos de interés de forma clara, concisa y ética.

Principales canales de comunicación con los grupos de interés

Grifols ha identificado y establecido canales de comunicación adecuados para asegurar un diálogo abierto, estar al corriente de sus necesidades y expectativas y poder interactuar. En la siguiente tabla se resume los principales canales de comunicación con los diversos grupos de interés:

<p>PACIENTES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES</p>	<p>COMUNIDAD CIENTÍFICA, SOCIOS DE INVESTIGACIÓN</p>
<p>DONANTES DE PLASMA</p>	<p>COMUNIDAD FINANCIERA</p>
<p>CLIENTES</p>	<p>EQUIPO HUMANO</p>
<p>ORGANISMOS REGULADORES</p>	<p>ORGANISMOS INSTITUCIONALES</p>
<p>PROVEEDORES (NO PLASMÁTICOS)</p>	
<p>COMUNIDAD LOCAL Y ONG</p>	
<p>MEDIOS DE COMUNICACIÓN</p>	

- Grifols tiene líneas abiertas de comunicación electrónicas y telefónicas. Mensualmente se realizan llamadas con las organizaciones de pacientes para comentar temas de interés y actualizarles sobre otros temas en los que se esté trabajando. Puntualmente, se realizan encuentros y visitas a las sedes, instalaciones productivas y museos de Grifols.

COMUNIDAD CIENTÍFICA, SOCIOS DE INVESTIGACIÓN

- La colaboración con socios de investigación y otras instituciones científicas es fundamental para la innovación continua de los productos y procesos de Grifols. Las actividades con la comunidad científica incluyen la participación en proyectos de I+D, inversiones y presencia en asociaciones.

- Grifols proporciona información a donantes de plasma a través de su página web, vídeos educativos y otros canales de comunicación. Los donantes se pueden comunicar con Grifols a través de los centros de recogida de plasma y la página web. Adicionalmente, se realizan encuestas para conocer la satisfacción de los donantes en su relación con Grifols e identificar aspectos de mejora.

COMUNIDAD FINANCIERA

- Grifols comunica información significativa en cumplimiento con la normativa de los reguladores y de los mercados de valores en los que cotiza la empresa (CNMV, SEC, NASDAQ, ISE) y utiliza el canal adecuado para cada caso.
- También se comunica con accionistas, inversores, analistas y otros grupos de interés organizando y asistiendo a reuniones, que incluye la Junta General de Accionistas, reuniones de trabajo, llamadas y roadshows. Grifols publica un informe anual, informes trimestrales y notas de prensa en la página web corporativa de Grifols, que pone a disposición del interesado mediante la suscripción a listas de distribución si fuere necesario.
- Grifols celebra una reunión anual con inversores y analistas en la que se ofrecen presentaciones en mayor profundidad. Además, Grifols dispone de un buzón dedicado para la comunidad inversora en donde se recibe feedback y atiende consultas específicas.

- Grifols se relaciona con clientes (sector público y privado; mayoristas, distribuidores, plataformas de compra colectiva (GPO), bancos de sangre, hospitales e instituciones sanitarias, Sistemas de Seguridad Social) para aportar información clara y honesta sobre la totalidad de sus productos.

EQUIPO HUMANO

- Grifols cuenta con una intranet para su plantilla que actualiza de forma continua y con un sistema de pantallas ubicadas en las distintas instalaciones donde ofrece información de interés general. También publica una revista de difusión interna y organiza reuniones semestrales además de utilizar otros canales de comunicación y establecer comunicaciones informales a diario. También se realizan reuniones regulares con los representantes legales.
- De forma adicional, el equipo de Recursos Humanos elabora periódicamente una encuesta de clima que permite conocer en más detalle las necesidades de la plantilla. Además de los canales para la recepción de consultas relacionadas con Recursos Humanos, en lo relativo a sostenibilidad, Grifols dispone de un buzón en donde se atienden consultas específicas.

- Grifols emplea canales formales para la comunicación con reguladores como la FDA, EMA, AEMPS y otras autoridades reguladoras, en todo lo relacionado con ensayos clínicos, autorizaciones de centros de donación de plasma, validación de instalaciones productivas y otras autorizaciones relativas a la comercialización de tratamientos terapéuticos incluyendo nuevos medicamentos e indicaciones.

ORGANISMOS INSTITUCIONALES

- Las relaciones con organismos institucionales, grupos comerciales y otras organizaciones profesionales se establecen en canales tanto formales como informales e incluyen la organización de foros, congresos y otras reuniones relacionadas con la actividad empresarial.

- Se utilizan canales de comunicación formal durante los procesos de certificación, evaluaciones y auditorías y canales informales para la comunicación del día a día.

- Grifols colabora con varias ONG a través de sus fundaciones y directamente prestando apoyo a diversas iniciativas comunitarias en localizaciones en las que opera la empresa.

- Grifols mantiene una comunicación clara con periodistas y otros representantes de los medios. La empresa publica notas de prensa para anunciar acontecimientos importantes como los resultados trimestrales y anuales y realiza, al menos, un encuentro anual coincidiendo con su Junta General de Accionistas.

Objetivos con un horizonte temporal claro: la Agenda Grifols 2030

En 2021, en el marco de la estrategia de sostenibilidad, Grifols estableció 30 objetivos corporativos alineados con los ODS: la Agenda Grifols 2030. En 2022, la compañía volvió a ratificar sus compromisos, estableciendo objetivos intermedios a alcanzar en el año 2024, que son analizados y evaluados con carácter anual.

En 2023, Grifols ha seguido avanzando según lo previsto con un grado de cumplimiento superior al 90% en sus objetivos intermedios, lo que permite a la compañía estar más cerca de alcanzar los objetivos definidos en la Agenda Grifols 2030.

Compromiso con donantes y pacientes

	Intermedio 2024	Estado
• Destinar €18M/año a donaciones para apoyar programas de pacientes	€13M/año	✓
• Aumentar las donaciones de factores de coagulación hasta 240M de UI	90M de UI	✓
• Que el 90% de los donantes activos califiquen la atención recibida como excelente o buena	n/d	n/d*
• Que el 80% de los donantes activos recomienden a un amigo/familiar ser donante	n/d	n/d*
• Aumentar un 45% las calificaciones de la aplicación móvil Donor Hub	Mismo objetivo 2030	n/d*

Compromiso medioambiental

	Intermedio 2024	Estado
• Reducir un 55% las emisiones GEI por unidad de producción	-15%	✓
• Incrementar un 15% la eficiencia energética por unidad de producción	+5%	✓
• Consumir el 100% de energía eléctrica de fuentes renovables	27%	✓
• Favorecer la descarbonización de la movilidad en viajes y desplazamientos	Mismo objetivo 2030	✓
• Seguir aplicando medidas de economía circular en cada etapa del ciclo de vida operativo	Mismo objetivo 2030	✓
• Proteger la biodiversidad en los espacios naturales de la compañía para capturar CO ₂	Mismo objetivo 2030	✓

Impacto en la sociedad

	Intermedio 2024	Estado
• Aumentar un 50% el número de iniciativas e inversión social	35%+ (iniciativas) 13%+ (inversión social)	✗
• Alcanzar que el 25% iniciativas sociales se destinen a becas STEM para mujeres	20%	✓
• Alcanzar \$1M en donaciones de productos y medicamentos para ayuda de emergencia	\$750k	✓
• Aumentar un 10% anual los recursos a la Fundación José Antonio Grifols Lucas	10%	✓
• Aumentar un 10% los recursos a becas y un 20% las actividades de la Fundación Víctor Grifols i Lucas	10%	✓



Compromiso ético

	Intermedio 2024	Estado
• Implementar criterios ASG en proveedores hasta 60-80% del volumen de gasto total	25%	✓
• Mantener ratio de reclamaciones de Biopharma en $\leq 1/50.000$	Mismo objetivo 2030	✓
• Mantener por debajo de 1 las deficiencias críticas identificadas por auditorías externas (autoridades sanitarias reguladoras)	Mismo objetivo 2030	✓

Innovación

	Intermedio 2024	Estado
• Potenciar la innovación interna y externa en áreas terapéuticas principales	<ul style="list-style-type: none"> • Completar más del 80% de los hitos de los proyectos clave de innovación • Destinar un mínimo del 75% de inversión en I+D a nuevos productos y desarrollo de mercado 	✓

Nuestras personas

	Intermedio 2024	Estado
• Alcanzar 100 horas de formación/año/persona	Mismo objetivo 2030	✓
• Formación anual para el 70-80% de la plantilla	Mismo objetivo 2030	✓
• 50% de mujeres en la categoría de Senior Management	41%	✓
• Alcanzar que las personas con discapacidad representen el 3-5% de la plantilla total	Mismo objetivo 2030	✓
• Garantizar que para posiciones de manager y superiores, el 50% de las personas entrevistadas sean mujeres	45%	✓
• Mantener la tasa total de rotación inferior al promedio de la industria*	Mismo objetivo 2030	✓
• Alcanzar 70% de tasa global de compromiso de personas empleadas por departamento	63%	✓
• Conseguir que más del 75% de instalaciones estén certificadas como saludables	54%	✗
• Reducir un 15% la tasa de tiempo perdido por frecuencia de incidentes (LTIFR) en plantilla	5,3%	✓
• Certificar el 75% de instalaciones industriales con ISO 45001	54%	✓

* No considerando la plantilla de centros de plasma.

El gobierno de la sostenibilidad en Grifols

La sostenibilidad es una prioridad del gobierno corporativo de Grifols, que establece los mecanismos para asegurar el cumplimiento, la coordinación, la ejecución y la revisión de los objetivos fijados por la organización para seguir avanzando como compañía responsable, transparente y comprometida con sus diferentes grupos de interés.

Principales órganos de gobierno de la sostenibilidad en Grifols

Aprobación	Consejo de Administración
Supervisión	Comisión de Sostenibilidad Comité de Auditoría Comisión de Nombramientos y Retribuciones
Seguimiento	Sustainability Steering Committee
Implementación	Áreas de Negocio y Soporte Corporativas

Miembros de la comisión de sostenibilidad

D. James Costos

Presidente
Independiente

D^a. Montserrat Muñoz Abellana

Vocal
Independiente

D^a. Enriqueta Felip Font

Vocal
Independiente

D^a. Núria Martín Barnés

Secretario (no miembro)



Accede al Reglamento de la Comisión de Sostenibilidad.

En los últimos años, Grifols ha reforzado sus órganos de gobierno corporativo

- Desde 2020 cuenta con una **Comisión de Sostenibilidad** que, constituida por el Consejo de Administración de Grifols, supervisa el cumplimiento de los principios y compromisos en relación con la responsabilidad medioambiental, social y de buen gobierno de la compañía velando por que la cultura corporativa esté alineada con su propósito y valores. Supervisa asimismo la aplicación de las políticas establecidas en relación a la la transparencia con nuestros grupos de interés, incluyendo la información financiera y no financiera. Durante 2023 se han realizado cuatro reuniones formales.
- Creado en 2021 con una composición multidisciplinar y multirregional, el **Sustainability Steering Committee**, es coordinado por el departamento de Relaciones con Inversores y Sostenibilidad, reportando a la Comisión de Sostenibilidad. Entre sus funciones están promover un diálogo activo para identificar, establecer, implementar y velar por el cumplimiento de los objetivos que se establecen en el Plan Director, así como integrar y coordinar el reporte de la información no financiera y de sostenibilidad corporativa.



Sistema de incentivos para impulsar la sostenibilidad

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones ha realizado en 2023 una revisión profunda de la política de remuneraciones de los consejeros vigente y del sistema retributivo que se aplica en la Sociedad en su conjunto, considerando los comentarios recibidos por parte de los accionistas, inversores y otros grupos de interés.

De forma general, el sistema retributivo de los consejeros ejecutivos (COO, CCO y presidente ejecutivo y CEO) se compone de: (i) una remuneración fija, que tiene por finalidad recompensar el desempeño de funciones ejecutivas y (ii) una remuneración variable, que tiene por finalidad recompensar la consecución de los objetivos (financieros y no financieros) marcados por la Sociedad, y que estén alineados con la estrategia y los intereses a largo plazo de la Sociedad.

Adicionalmente, el sistema retributivo del COO y el CCO, incluye la concesión de opciones sobre acciones de Clase A de la Sociedad para incentivar el cumplimiento de las prioridades estratégicas del Grupo en el largo plazo, la sostenibilidad de los resultados en el tiempo y la creación de valor sostenible para los grupos de interés.

La retribución variable está sujeta, entre otras cuestiones, a métricas y parámetros de carácter financiero y no financiero e incluye una métrica específica vinculada al logro de objetivos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo (ESG). En concreto, en 2023 el 10% de la remuneración variable está vinculada a factores ESG, siendo un 25% ambientales, un 40% sociales y un 35% de buen gobierno.



En 2023 el 10% de la remuneración variable está vinculada a factores ESG: 25% ambientales, 40% sociales y 35% buen gobierno.



Acceso a la Política de Remuneraciones
Para más información sobre el sistema retributivo consultar el capítulo “Gobierno Corporativo”



Derechos humanos: un pilar básico

El respeto a la dignidad de la persona y a sus derechos es un requisito indispensable de actuación para Grifols. Los principios fundamentales de la bioética guían la aproximación de Grifols en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sus productos con los objetivos de preservar la seguridad y la dignidad de todas las personas involucradas en el proceso y de abordar las cuestiones que plantean los avances en las ciencias de la salud.

Diversas regulaciones, declaraciones y códigos regulan la adopción de estos principios, incluyendo la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964) o la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).

Utilizando como punto de partida los marcos internacionales de referencia (Pacto Mundial de Naciones Unidas, Principios Rectores de las Empresas y los DD.HH. de la ONU, Líneas directrices de la OCDE para empresas multinacionales y Declaración sobre las empresas multinacionales de la OIT), Grifols ha desarrollado una estrategia global cuyo objetivo es impulsar y garantizar la responsabilidad y el compromiso con los derechos humanos en todas sus actuaciones.

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) reconocen que la actividad empresarial, la inversión y la innovación son los principales motores de la productividad, el crecimiento económico inclusivo y la creación de empleo. Además, el respeto de los derechos humanos en las actividades empresariales es inherente a muchos ODS.

Impulsamos y garantizamos los derechos humanos al más alto nivel de la organización:

**Consejo de Administración
Comité de Sostenibilidad**

Cuatro ejes de actuación

En 2022 y 2023, hemos avanzado en el análisis y revisión de los procesos de debida diligencia para implementar de forma progresiva nuestro modelo global teniendo en cuenta las mejores prácticas internas y externas.

1. Cultura de respeto a los DD.HH.	2. Política de derechos humanos	3. Debida diligencia	4. Mecanismos de reclamación
<ul style="list-style-type: none"> • Refuerzo de la gobernanza • Aumento de la concienciación y la educación • Fomento de la transparencia • Planes de acción concretos y evaluables 	<ul style="list-style-type: none"> • Recopila y actualiza los valores del Código de Conducta que rige las actividades de las personas que trabajan y colaboran con el grupo. • Establece los principios básicos que guían el gobierno de los derechos humanos y el marco general para identificar, prevenir, mitigar y reparar los impactos negativos (reales o potenciales). • Proporciona unos principios claros para conformar una cultura de respeto a los derechos humanos que rige las interacciones de Grifols con todos sus grupos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar el respeto a los derechos humanos los sistemas de gestión y de elaboración de políticas. • Análisis e identificación de impactos adversos reales y potenciales. • Gestión para la prevención, minimización y mitigación de impactos. • Informar de los resultados y remediar cualquier violación de los derechos humanos. 	Grifols Ethics Line

Debida diligencia

Durante 2022 y 2023, Grifols ha reforzado los procesos de debida diligencia en materia de derechos humanos, llevando a cabo un exhaustivo análisis para identificar, prevenir y mitigar los impactos y principales riesgos. Para ello, en 2023 ha elaborado el Informe de debida diligencia en derechos humanos, en el que se ha considerado toda la cadena de valor.

Este proceso de debida diligencia y posterior informe sigue el Enfoque Basado en los Derechos Humanos (HRBA, por sus siglas en inglés) y las directrices de la ONU y la OCDE. Integrando estándares internacionales en sus planes y procesos, Grifols se alinea con las fases de debida diligencia de la OCDE y con el método de evaluación de impacto en derechos humanos (HRIA, por sus siglas en inglés) del Instituto Danés de Derechos Humanos, que es reconocido como un método valioso para identificar impactos reales y potenciales en los derechos humanos. En línea con estos marcos:

- i) Grifols ha considerado no sólo las geografías en las que tiene mayor actividad, sino también aquellas regiones en las que el riesgo de violación de los derechos humanos es intrínsecamente mayor. Este enfoque se alinea con las recomendaciones de la OCDE y sirve para reforzar el compromiso de la compañía con las prácticas empresariales responsables.
- ii) Grifols ha evaluado los impactos adversos sobre los titulares de derechos en toda la cadena de valor de la empresa, incluidos los proveedores de primer nivel, joint ventures y otros. Nuestro enfoque se extiende a los grupos más vulnerables, incluidos los empleados de la empresa, los empleados de terceros, las comunidades locales y otros titulares de derechos relevantes.
- iii) Grifols ha identificado medidas de mitigación y remediación en relación con los impactos adversos sobre los derechos humanos para comprender la capacidad de Grifols para gestionar y minimizar esos riesgos y apoyar la divulgación de su gestión.

Las fases de este ejercicio de evaluación son las siguientes:

Integración

Fase 1. Integrar el respeto a los derechos humanos en los sistemas de gestión y de elaboración de políticas.

El 25 de febrero de 2022, Grifols aprobó su Política de derechos humanos con la supervisión del Comité de Sostenibilidad. La compañía realiza auditorías periódicas a través de su Departamento de Auditoría Interna para asegurar el cumplimiento de la política y mejorar procedimientos según sea necesario.

El Departamento de Relación con Inversores y Sostenibilidad coordina, junto con otros departamentos, la integración del respeto a los derechos humanos en los procesos y actividades de Grifols en los mercados en los que opera. Con el fin de abordar los riesgos identificados y formalizar su compromiso con los grupos de interés más relevantes, se han desarrollado políticas específicas¹.

Identificación y evaluación

Fase 2. Identificar y evaluar los impactos adversos reales y potenciales asociados a las operaciones, productos o servicios de Grifols.

2.1. Identificar los impactos reales y potenciales

Para identificar los impactos reales y potenciales sobre los derechos humanos, Grifols ha realizado una revisión de organizaciones sectoriales, declaraciones que proporcionan marcos conceptuales, marcos internacionales y acuerdos aplicables en la materia².

Estos han sido contrastados con los 35 derechos humanos de la Guía de Evaluación y Gestión del Impacto en los Derechos Humanos (HRIAM, por sus siglas en inglés). Tras consolidar la lista de derechos humanos, se han identificado 99 riesgos potencialmente relevantes para las actividades de Grifols.

Se han realizado entrevistas con equipos de diversas áreas que han permitido comparar la lista de riesgos y garantizar la alineación con los procedimientos actuales de evaluación de riesgos. La lista ha resultado en 17 grupos finales de riesgos asociados con titulares de los derechos, los países que pueden verse afectados y sus responsables.



En 2023 se ha elaborado el Informe de debida diligencia en derechos humanos, en el que se ha considerado toda la cadena de valor.



El análisis de debida diligencia de Grifols consta de 6 fases destinadas a integrar, identificar, evaluar, gestionar e informar sobre derechos humanos.

1. Plasma Donor Policy, the Patient and Patient Organization Policy, the Environmental Policy, the Anti-Corruption Policy, entre otras.

2. PIDCP (Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos), el PIDESC (Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT), junto con principios respaldados por Grifols, como la Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH).

2.2. Evaluar los impactos reales y potenciales

La metodología que Grifols ha establecido para evaluar los riesgos actuales y potenciales relacionados con los derechos humanos tiene en consideración la gravedad y la probabilidad para determinar la criticidad. En colaboración estrecha con el equipo de auditoría interna y gestión de riesgos empresariales, la compañía ha alineado esta metodología con la evaluación global de riesgos corporativos.

Se llevaron a cabo reuniones con las áreas afectadas por los riesgos identificados con el objetivo de guiarlas en la valoración y determinación de la criticidad, tanto de los riesgos ocurridos como de los potenciales.

Gestión y seguimiento de los riesgos

Fase 3. Detener, prevenir y mitigar los impactos adversos

Grifols ha establecido un entorno de control sólido para abordar impactos adversos, con un enfoque de tres niveles que incluye controles a nivel de entidad, como el código de conducta y el canal de denuncias. Este sistema se extiende a políticas de derechos humanos, diversidad y anticorrupción, con una matriz detallada de asignación de responsabilidades para un proceso integral de gestión de riesgos.

Fase 4. Hacer un seguimiento de la ejecución y sus resultados

La compañía supervisa activamente la implementación de las actividades de debida diligencia, evaluando su eficacia de manera rigurosa. Grifols mantiene un enfoque integral que abarca la identificación, prevención, mitigación y, en caso necesario, el remedio de impactos. El seguimiento continuo garantiza que las medidas de mitigación funcionen mediante la implementación rápida de medidas correctivas ante los desafíos identificados durante el análisis.

Informar de los resultados y remediar cualquier vulneración

Fase 5. Informar sobre cómo se abordan los impactos

Grifols divulga los resultados de su debida diligencia en derechos humanos tanto interna como externamente. Publica un informe en su página web para todos los grupos de interés y comparte internamente los hallazgos mediante la intranet, destacando su compromiso con la transparencia y la gestión continua de este tipo de riesgos.

Fase 6. Adoptar medidas correctoras o cooperar en su aplicación cuando proceda

Grifols ofrece mecanismos de reparación legítimos, colaborando para que las partes afectadas expresen preocupaciones y busquen soluciones. La empresa reconoce la responsabilidad de garantizar un acceso efectivo para la reparación, estableciendo canales claros para presentar quejas y resolver disputas relacionadas con derechos humanos.



Para más detalle sobre este proceso, consultar el Informe de debida diligencia en derechos humanos.



Grifols divulga los resultados de su debida diligencia en derechos humanos interna y externamente.



Riesgos identificados

La siguiente tabla detalla los impactos resultantes de riesgos inherentes muy altos y altos, identificando a los titulares de derechos asociados y las medidas de mitigación implementadas para abordar dichos impactos.

Riesgo inherente identificado	Derechohabiente	Medidas de mitigación		
		A nivel de entidad	Políticas, procedimientos y formación dedicada	Controles específicos con foco en el riesgo
Impacto negativo de los procesos en la salud	• Donantes	✓	✓	✓
	• Participantes en ensayos clínicos	✓	✓	✓
Vulnerar la integridad empresarial (corrupción)	• Comunidades locales	✓	✓	✓
Incumplimiento de la calidad y seguridad del producto	• Pacientes	✓	✓	✓
Esclavitud moderna	• Personas empleadas de los proveedores	✓		
No respetar los derechos de los niños	• Personas empleadas de los proveedores	✓		
Violencia en el trabajo	• Personas empleadas de los proveedores	✓		
Incumplimiento de la negociación colectiva y del derecho de asociación	• Personas empleadas de los proveedores	✓		
No respetar la privacidad	• Personas empleadas de los proveedores	✓		
Discriminación, falta de inclusión y diversidad	• Donantes	✓	✓	
	• Pacientes	✓	✓	
	• Personas empleadas	✓	✓	✓
Ambiente insalubre	• Comunidades locales	✓	✓	✓
No tener en cuenta la dignidad y la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos	• Participantes en ensayos clínicos	✓	✓	✓
Falta de medicamentos accesibles y asequibles	• Clientes	✓	✓	✓
Condiciones de trabajo desiguales y desfavorables	• Personas empleadas de los proveedores	✓		

La cadena de valor en Grifols

Avanzamos para seguir integrando los principios ambientales, sociales y de buen gobierno (ESG) en nuestra cadena de valor fortaleciendo un modelo de negocio diferencial que, centrado en los donantes y en los pacientes, fomenta la calidad, la sostenibilidad, la transparencia, el respeto de los derechos humanos, la no discriminación y la igualdad de oportunidades.

NUESTRA HOJA DE RUTA. AGENDA GRIFOLS 2030



- Evaluación de proveedores por criterios ESG
- Mantener ratio de reclamaciones en Biopharma ≤ 1 por cada 50.000 unidades
- Sin deficiencias críticas identificadas por auditorías externas

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE NUESTRA CADENA DE VALOR



- Integrada verticalmente: del donante al paciente
- Global y diversa
- Avanzando en la optimización de procesos
- Continuamente en proceso de mejora

NUESTRAS PRIORIDADES

ÉTICA	TRANSPARENCIA	DERECHOS HUMANOS
SEGURIDAD Y CALIDAD	SOSTENIBILIDAD	CUMPLIMIENTO DE NORMAS



Avanzando hacia la excelencia

Grifols promueve una cadena de valor sostenible y responsable. Los estándares de calidad, seguridad y sostenibilidad, articulados a través de políticas y procedimientos, van más allá de los estrictos marcos regulatorios. La compañía integra procedimientos de debida diligencia con el objetivo de la excelencia en la gestión y previniendo o mitigando los posibles efectos negativos -reales o potenciales- que pudieran impactar en los derechos humanos o en el medioambiente.

La seguridad y la calidad son requisitos prioritarios

Como compañía que opera en el ámbito de la salud, garantizar la máxima seguridad y calidad de los productos y servicios es parte del compromiso de Grifols. Se impulsa desde la alta dirección y es ratificado expresamente en el Código de Ética, que aplica a toda la compañía. El Chief Quality Office (CQO) se encarga de asegurar que se implantan y se mantienen los procesos para gestionar la calidad y seguridad de los productos y servicios.

Grifols cuenta con una Política de calidad corporativa que establece el compromiso de realizar todas sus operaciones siguiendo los más altos estándares de calidad y seguridad con el objetivo de mejorar la salud de las personas y crear valor a largo plazo de forma sostenible para los pacientes, donantes, comunidad sanitaria, colaboradores y sociedad en general.

Cada unidad de negocio cuenta con políticas y procedimientos que garantizan la máxima calidad, seguridad y eficacia a lo largo de toda la cadena de valor. El sistema de calidad de Grifols engloba todas las operaciones de la compañía e incluye políticas para la formación y capacitación continua del equipo humano, de manera que puedan realizar las funciones con los más altos estándares de calidad y seguridad. Grifols evalúa periódicamente sus sistemas de calidad y procesos en diversos comités de calidad donde, entre otros, se monitorizan los indicadores clave de desempeño y de calidad.

El resultado favorable de las auditorías e inspecciones recibidas durante 2023 de autoridades sanitarias y organismos oficiales reflejan este compromiso con la seguridad y la calidad. En el ejercicio 2023, Grifols no ha identificado ningún incidente ni ha registrado ninguna pérdida monetaria relacionada con incumplimiento regulatorio, multas, notificaciones o de códigos voluntarios a los que está adherida.



Cada unidad de negocio cuenta con políticas y procedimientos que garantizan la máxima calidad, seguridad y eficacia a lo largo de toda la cadena de valor.



Para más detalle accede a la [Política de Calidad](#)

Relaciones con proveedores

Grifols cuenta con una Política corporativa de compras que establece las directrices de actuación y los procedimientos comunes en relación con los procesos de compra y las estrategias de suministro para garantizar que los bienes y servicios adquiridos sean el resultado de una toma de decisiones transparente, objetiva, oportuna, ética y rentable. Esta política estructura de forma consistente y homogénea los procesos de compra de todo el grupo, apoyando una gestión de riesgos más eficiente y asegurando el cumplimiento de todas las políticas, procedimientos y controles internos y externos.

De manera específica, esta política integra criterios relacionados con estándares éticos, sociales, medioambientales y de privacidad alineados con las políticas de salud, seguridad y medioambiente. Además, promueve los principios de contratación sostenibles en los procesos de compra y la máxima transparencia en las relaciones con los proveedores, incorporando los valores que también recogen e impulsan la Política de derechos humanos y la Política de sostenibilidad de Grifols.

El cumplimiento ético y el respeto a los derechos humanos es uno de sus pilares fundamentales, por lo que todos los profesionales que participan en el proceso, ya sean miembros de Grifols o proveedores externos, deben cumplir los siguientes principios a lo largo del proceso: cumplimiento a las normas y reglamentos; integridad, imparcialidad y equidad; transparencia, confidencialidad y diligencia debida,

entre otros. En relación con la integración de requisitos, especificaciones y criterios compatibles con la protección del medioambiente y la sociedad, la política impulsa su inclusión en los procesos de compra.

En 2023, Grifols ha desplegado una plataforma de compras única para todas las compañías que integran el grupo que garantizará un mayor control de las operaciones y seguimiento de las relaciones con los proveedores.

Asimismo, Grifols está activamente implantando los procedimientos y los sistemas informáticos para mejorar los procesos de evaluación y diligencia debida de los proveedores. La compañía está incorporando también mejoras derivadas de los recientes desarrollos normativos, como los requisitos de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Diligencia Debida de las Empresas en Materia de Sostenibilidad (CSDDD). Este enfoque proactivo permite a Grifols adaptar sus sistemas para cumplir con las normativas y adoptar mejores prácticas en el sector. Con ello, Grifols está mejorando significativamente sus procesos de identificación de riesgos ESG y desarrollando un conjunto de medidas de mitigación y remediación efectivas para gestionar los riesgos identificados. Mediante estas acciones, Grifols no solo busca mitigar los riesgos, sino también apoyar y guiar a los proveedores con menor madurez en aspectos ESG críticos, incluyendo el respeto a los derechos humanos y la reducción de emisiones, entre otros.



La nueva Política de compras integra estándares ESG e impulsa la máxima transparencia con proveedores.



Para más detalle accede a la Política de Compras





Mejora continua en la identificación y gestión de riesgos en la cadena de valor

Grifols trabaja con el fin de lograr una cadena de suministro más sostenible, resistente y eficiente. En los últimos años, el equipo de Global Procurement ha implementado un sistema automatizado de gestión de proveedores que identifica potenciales riesgos ESG. A través de esta supervisión automatizada de sus proveedores, pretende mejorar la visibilidad a lo largo de su cadena de suministro y gestionar más eficazmente los posibles riesgos asociados.

Con el uso de estas herramientas analíticas y de datos utilizadas, puede conocer los riesgos de suministro a la vez que mejora la gestión de los proveedores. Esto permite obtener una mayor información sobre los proveedores, que crea a su vez un compromiso más profundo con ellos y amplía las oportunidades de negociación. Durante 2023, un mayor número de proveedores se ha monitorizado a través de este nuevo sistema, sumando conjuntamente un volumen de compra superior al 50%.

Sistema de cualificación y evaluación de proveedores

El sistema de cualificación y evaluación de proveedores de Grifols (Supplier Qualification Management System) asegura que toda la materia prima sigue un estricto proceso de evaluación continua, incluido el plasma de proveedores externos y proveedores críticos no plasmáticos.

Grifols mantiene un sólido programa de auditorías rutinarias de proveedores para garantizar el cumplimiento de las Normas de correcta fabricación (GMP) y los estándares de calidad en todas sus unidades de negocio.

Además de promover relaciones a largo plazo y garantizar el cumplimiento de estándares éticos con una Política corporativa de compras, la función de Global Procurement asegura que las prácticas de evaluación regular de proveedores y el seguimiento de las métricas de rendimiento son implementadas. También es responsable de analizar a los proveedores activos para determinar cuáles son significativos y, en consecuencia, priorizar el análisis ESG en ellos. Para esta segmentación Grifols se basa en su categoría y en el gasto anual generado con el proveedor.



+390 auditorías realizadas a proveedores en 2023.

Desglose de auditorías realizadas en 2023 - GRIFOLS

Unidad de negocio/Área	Tipo de proveedor	Resultado			Pendiente de evaluación e informe final
		Nº Auditorías de calidad	Favorable	No favorable	
Plasma Procurement y Bio Supplies	Proveedores de materia prima	49	43	6	0
	Distribuidores	3	3	0	0
	Empresas de transporte	4	4	0	0
	Proveedores de servicios	7	7	0	0
Biopharma	Proveedores de materia prima	98	94	4	0
	Distribuidores	5	5	0	0
	Empresas de transporte	9	9	0	0
	Proveedores de servicios	32	31	1	0
Diagnostic	Proveedores de materia prima	28	24	0	4
	Empresas de transporte	2	2	0	0
	Proveedores de servicios	3	2	0	1
Grifols global subsidiaries	Proveedores de materia prima	1	1	0	0
	Distribuidores	17	17	0	0
	Empresas de transporte	14	14	0	0
	Proveedores de servicios	11	11	0	0
Otros	Proveedores de materia prima	67	67	0	0
	Empresas de transporte	1	1	0	0
	Proveedores de servicios	2	2	0	0

Desglose de auditorías realizadas en 2023 - BIOTEST

Plasma Procurement	Proveedores de materia prima	0	0	0	0
	Proveedores de servicios	4	4	0	0
Biopharma	Proveedores de materia prima	12	12	0	0
	Proveedores de servicios	24	24	0	0

Impulso ESG y DD.HH. en los proveedores

Código de conducta para proveedores

Grifols posee un código de conducta para proveedores en el que establece los estándares mínimos de comportamiento ético, social y medioambiental. Grifols exige a todos sus proveedores, además, el cumplimiento de la legislación aplicable en los países en los que operan.

Desde un punto de vista de cumplimiento ético, el código de conducta regula los conflictos de interés, la competencia leal y los controles comerciales, la lucha contra el soborno, la corrupción, la aceptación de regalos o el blanqueo de capitales, además de la calidad y seguridad de los productos, los ensayos clínicos y el bienestar animal, entre otros. En derechos laborales y humanos hace hincapié en el respeto a los derechos humanos y al trato justo, evitando el trabajo forzoso, la esclavitud moderna o el trabajo infantil, entre otros. Asimismo, aborda específicamente aspectos relacionados con salud y seguridad, medioambiente y sus sistemas de gestión.



El código de conducta de proveedores es público y puede consultarse en la página web corporativa.

Para más información y detalle sobre DD.HH. consultar capítulo de Gobierno corporativo.



Grifols continúa avanzando en su modelo de gestión de proveedores promoviendo que sus principales empresas colaboradoras estén sujetas y realicen su actividad conforme a políticas y estándares de desarrollo sostenible.

Esta gestión contempla aspectos como el cumplimiento de los derechos humanos, la reducción de gases de efecto invernadero, la gestión de los riesgos derivados del cambio climático, la estrategia de economía circular, la aportación a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas u otros criterios ESG, utilizados globalmente para medir la responsabilidad corporativa en tres áreas: medioambiental, social y gobernanza.

Debida diligencia en la cadena de suministro

Biotest y Haema han implantado nuevos enfoques de gestión de acuerdo a la nueva ley alemana de Debida Diligencia en la Cadena de Suministro (LkSG), de reciente entrada en vigor. Con el fin de reducir su potencial impacto, ambas han implantado y mejorado procesos para identificar y analizar los riesgos en materia de derechos humanos y medio ambiente a lo largo de su cadena de valor.

Estos análisis se realizan tanto ad hoc como anualmente y ponen especial atención a los riesgos con una probabilidad más alta dentro del sector. Los resultados obtenidos son incorporados a los procesos empresariales, en particular al sistema de gestión de proveedores.

A nivel global, el equipo de Global Procurement está comprometido con alinear los procedimientos en las relaciones con proveedores de acuerdo con las novedades normativas aplicables a la industria.



Para más información sobre el cumplimiento normativo de Biotest.

Para más información sobre el cumplimiento normativo de Haema.



Una cadena de valor diferencial: Biopharma

La tipología de la cadena de valor es distinta para cada unidad de negocio de Grifols, siendo la producción de medicamentos plasmáticos –unidad de negocio Biopharma- la más relevante porque representa el 85% de los ingresos totales de la compañía y es la que registra los proveedores más críticos.

La cadena de valor de Grifols se caracteriza por la importancia esencial de los donantes de plasma (+920.000 al año); el largo tiempo de producción requerido (entre 9-12 meses); y los férreos controles (obligados y voluntarios) en todas las etapas.



De donante

Plasma procurement

Plasma



Obtención de plasma

SOLO DONANTES CUALIFICADOS

- Grifols dispone de una política corporativa de seguridad del donante para asegurar la salud y la seguridad de los donantes, así como asegurar la más alta calidad del plasma donado en beneficio de los pacientes.



Análisis de plasma donado

PARA DETECTAR ANTÍGENOS O ANTICUERPOS DE VIRUS

- Análisis por unidad de plasma: hepatitis A, B y C, VIH, parvovirus B19, etc.
- Con técnicas muy sensibles como NAT y ELISA.
- En laboratorios licenciados por la FDA, la EMA u otras autoridades sanitarias.



Periodo de cuarentena

PLASMA EN INVENTARIO ANTES DE USAR EN PRODUCCIÓN SEGÚN REGULACIÓN APLICABLE

- Nueva verificación de muestras para garantizar la ausencia de marcadores virales o patógenos.





+920.000 donantes al año hacen posible que sirvamos a +800.000 pacientes.

a paciente



Biopharma

Producción



Sistemas de gestión de calidad en instalaciones

PRODUCCIÓN CON PLASMA APTO

- Etapas productivas: fraccionamiento o separación de proteínas, purificación, etapas específicas de inactivación vírica, dosificación y acondicionamiento. Realizadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (GMP).



Eliminación de virus y otros patógenos

DURANTE TODO EL PROCESO DE FABRICACIÓN

- Pruebas y procesos de eliminación de posibles patógenos, inactivación viral y técnicas de eliminación de virus. Dependiendo del producto, incluye pasteurización, tratamiento por calor, con disolventes/ detergentes y/o nanofiltración.



Dosificación aséptica

UNA VEZ PURIFICADO

- Esterilización y dosificación con un sistema exclusivo desarrollado y patentado por Grifols Engineering.



Post-comercialización



Seguimiento del producto y trazabilidad

- Identificación de viales con un código único y con una banda retráctil sobre la cápsula para asegurar su inviolabilidad y autenticidad.
- Envases con un sello holográfico para asegurar su inviolabilidad y autenticidad. Sistema para asignar series numéricas únicas y rastreables para prevenir las falsificaciones.
- Sistema PEDIGRI® con información sobre el plasma empleado para los profesionales de la salud.



Información específica sobre donantes y pacientes en el capítulo Donantes y pacientes.





Normativa Plasma Procurement

- OMS: recomendaciones para la producción, control y regulación de plasma humano para fraccionamiento (WHO Technical Report Series, No. 941).
- Directiva 2002/98/CE por la que se establecen normas de calidad y de seguridad de los procesos relacionados con la sangre humana y sus componentes.
- EMA Guideline on plasma-derived medicinal products.
- 21CFR Parte 640: estándares adicionales para la sangre humana y productos sanguíneos.
- Normativas locales de los países donde se distribuyen los productos hemoderivados.
- Estándares de la PPTA a los que Grifols se acoge de manera voluntaria.
- Farmacopea Europea.
- Farmacopea de EE.UU.

Normativa Biopharma

- Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.
- Code of Federal Regulations (CFR): 21 CFR 11, 21 CFR 210, 21 CFR 211, 21 CFR 600, 601, 610, 630 y 640.
- Normas de Correcta Fabricación de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
- Farmacopea europea.
- Farmacopea de EE.UU.
- Normativas locales de los países donde se distribuyen productos hemoderivados.

Marco de control interno

El programa de calidad y seguridad de los productos plasmáticos de Grifols se basa en la alta formación de su equipo; en el riguroso diseño de los procesos y los productos; en la aplicación de tecnologías de vanguardia y en la total trazabilidad desde la donación hasta la comercialización. Durante toda la cadena de suministro, los materiales y procesos son supervisados por el área de calidad de Grifols. Esta supervisión incluye controles en procesos y de cada lote de producto final; la revisión y seguimiento de los procesos productivos para asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación; así como sistemas para escalar los hechos relevantes y tomar las medidas adecuadas a través de los Comités de Calidad existentes, donde se evalúan los indicadores clave de rendimiento y calidad.

Grifols forma parte del National Donor Deferral Registry (NDDR), iniciativa voluntaria de autorregulación del sector para garantizar la calidad y seguridad del plasma que aplica a todos los donantes en EE.UU.



Para más información



El 100% de la plantilla involucrada en control de calidad y seguridad de producto recibe formación al respecto.

Certificaciones externas

Los sistemas de calidad del 100% de plantas productivas de medicamentos y productos sanitarios de Grifols están certificados por entidades externas.

- Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea, EE.UU. y terceros países que las requieren.
- Certificaciones IQPP & QSEAL de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA, por sus siglas en inglés):
 - Certificaciones del International Quality Plasma Program (IQPP, por sus siglas en inglés), un programa voluntario relacionado con la obtención de plasma que incluye la gestión de donantes y centros de plasma.
 - Certificaciones de la Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership (QSEAL, por sus siglas en inglés) que aplican a la fabricación de medicamentos plasmáticos y la adhesión y certificación al programa también es voluntaria.



Para más información

Auditorías de calidad internas y externas

- La dirección de Grifols establece y mantiene el sistema de gestión de calidad. Auditores internos auditan periódicamente los centros de plasma, los laboratorios y las instalaciones productivas y almacenes para supervisar los estándares de calidad y el cumplimiento de las normas aplicables.
- El departamento de auditorías de calidad lleva a cabo revisiones rutinarias de todas las operaciones.
- Todos los centros de plasma, plantas de fabricación, almacenes y laboratorios son inspeccionados periódicamente por las autoridades sanitarias de EE.UU. (FDA), Europa (EMA) y otros países de acuerdo a su normativa vigente.
- Los centros de plasma y las plantas de fraccionamiento son auditados regularmente por la PPTA.



Confianza para pacientes y profesionales de la salud

Medidas para la salud, seguridad y farmacovigilancia

Con carácter general y en el marco de la Política de calidad de Grifols, la compañía identifica los atributos críticos de sus productos, realizando exhaustivos controles que abarcan la calidad de las materias primas, controles a lo largo de los procesos productivos y pruebas de producto final.

Grifols dispone de acuerdos de farmacovigilancia con todos los distribuidores, incluyendo aquellos que distribuyen en países con normativas de farmacovigilancia poco avanzadas, para asegurar que se cumplen los estándares de Grifols en esta materia.

Además, dispone de un sistema de farmacovigilancia para el control de reacciones y efectos adversos que puedan derivarse de la administración de medicamentos y de un sistema de vigilancia para el control de reacciones adversas derivadas del uso de los productos sanitarios y productos sanitarios in vitro (medical devices e in vitro medical devices).

De acuerdo con ambos programas, la compañía cuenta con un sistema de notificación de sospechas de reacciones y efectos adversos e incidentes de seguridad.

Todas las actividades y requisitos del sistema de farmacovigilancia y del sistema de vigilancia de productos sanitarios y productos sanitarios in vitro están descritos en los procedimientos estándar de trabajo de Grifols y son actualizados periódicamente. Grifols también realiza regularmente auditorías internas de ambos sistemas en el marco de cumplimiento establecido en sus sistemas de calidad. Ambos sistemas también se someten a inspecciones externas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

Grifols no subcontrata a terceras compañías para las principales actividades de farmacovigilancia o vigilancia de productos sanitarios y productos sanitarios in vitro.



Grifols dispone de un sistema de farmacovigilancia para el control de medicamentos y de un sistema de vigilancia que también incluye productos sanitarios.





Estuches, prospectos y etiquetado

La información contenida en los estuches, prospectos y etiquetas de los medicamentos está establecida de acuerdo con los estándares y regulación aplicable en cada país donde los productos de Grifols son comercializados, incluyendo las Normas de Correcta fabricación de medicamentos.

En el caso de los productos sanitarios y productos sanitarios in vitro, el etiquetado, las instrucciones de uso de los reactivos y los manuales de usuario

y de softwares de los instrumentos cumplen las regulaciones específicas de cada país (EN ISO 15223, entre otras) e incluyen cualquier medida mitigadora identificada en base a la gestión de riesgos de productos sanitarios (EN ISO 14971 Medical Devices) o conforme a los requerimientos de las autoridades sanitarias. Todos los materiales impresos son traducidos a los idiomas correspondientes, son actualizados a medida que se requieren y accesibles para los usuarios.

Sistema de retirada de productos del mercado

El sistema de retirada de producto del mercado se rige por la política corporativa de seguridad de los pacientes y los clientes.

Asimismo, este sistema se desarrolla en los procedimientos estandarizados de trabajo y es auditado internamente por la compañía para verificar su efectividad y su adaptación a las normas vigentes. También es inspeccionado por las autoridades sanitarias competentes.

Todos los equipos de Grifols involucrados en posibles retiradas de producto del mercado, ya sean voluntarias u obligatorias, son formados específicamente en la adecuada gestión de posibles incidentes. Además, Grifols realiza periódicamente simulaciones de retiradas de producto para asegurar que todos los procedimientos y protocolos de gestión de crisis funcionan, así como para identificar cualquier potencial aspecto de mejora.

El sistema de retirada de producto incluye procedimientos para informar a las autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes y profesionales de la salud sobre los riesgos potenciales del producto retirado. La compañía dispone de un centro de atención telefónica y determinados productos disponen de web propia donde se publica la información para dar difusión sobre los riesgos potenciales. Asimismo, la compañía prohíbe la utilización de un producto retirado del mercado en ensayos clínicos.

Durante 2023, en Grifols no se ha producido ninguna retirada obligatoria de producto por motivos de calidad o seguridad de sus productos. Grifols y Biotest han procedido a la retirada voluntaria de 2 lotes de producto. Los férreos controles de Grifols garantizan el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad de manera integral.



El sistema de retirada de producto del mercado está descrito en los procedimientos estandarizados de trabajo y es auditado internamente por la compañía para verificar su efectividad y su adaptación a las normas vigentes. También es inspeccionado por las autoridades sanitarias competentes.

Sistema de reclamaciones

Grifols dispone de un sistema de reclamaciones, descrito en una política corporativa, mediante el cual se registran y evalúan todas aquellas notificaciones recibidas por parte del personal de Grifols, de los centros sanitarios, pacientes o usuarios relativos a apreciaciones por parte de los consumidores de posibles defectos de la calidad de los productos. La gestión de las actividades del servicio técnico de productos sanitarios está conectada con servicio de gestión de reclamaciones, de manera que cualquier servicio técnico solicitado por un cliente es valorado.

En el momento en el que una filial o un centro de atención telefónica autorizado recibe una reclamación

relacionada con un producto o servicio comercializado por Grifols, lo notifica de manera oportuna a la planta responsable del producto. De este modo se asegura que todas las reclamaciones recibidas se evalúan apropiadamente siguiendo el sistema de reclamaciones establecido.

El área de calidad de cada unidad de negocio es responsable de evaluar las reclamaciones recibidas, realizar las investigaciones pertinentes, asegurar que se implementan acciones correctivas y preventivas si procede, notificar a las autoridades sanitarias si procede y dar respuesta al cliente con las conclusiones obtenidas en la investigación de la reclamación.



RATIO DE RECLAMACIONES RECIBIDAS POR UNIDADES DE NEGOCIO

Biopharma
1 por cada **97.895** unidades distribuidas

2022: 1 por cada 77.806 unidades distribuidas

Diagnostic

1 por cada **559.298** test diagnósticos

2022: 1 por cada 482.302 test diagnósticos

Bio Supplies

1 por cada **2.777** unidades distribuidas

2022: Bio Supplies no recibió ninguna reclamación

Otros (Medicamentos)

1 por cada **14.972.662** unidades distribuidas

2022: 1 por cada 5.848.478 unidades distribuidas

Otros (Productos sanitarios)

1 por cada **50.005** unidades distribuidas

2022: 1 por cada 31.210 unidades distribuidas

Biotest

1 por cada **26.111** unidades distribuidas

2022: 1 por cada 32.532 unidades distribuidas





Sistema de prevención de medicamentos falsificados

Los medicamentos falsificados suponen un grave riesgo para la salud. Los medicamentos plasmáticos son de prescripción médica y principalmente de uso hospitalario.

Grifols colabora con las autoridades regulatorias en las investigaciones y análisis de producto sospechoso de ser falsificado. Grifols dispone de una Política interna de prevención, detección y comunicación de falsificaciones. Según esta política, las sospechas de falsificación de medicamentos y la confirmación de detección de productos falsificados deben ser notificadas a las autoridades regulatorias correspondientes en tiempo y forma de acuerdo con la normativa vigente aplicable.

En el marco de su total compromiso con las autoridades regulatorias para prevenir las falsificaciones, Grifols cumple con los requisitos de serialización y agregación de productos mediante la

tecnología Track&Trace como exigen varios países y regiones. Además de las medidas obligatorias, se utilizan medidas adicionales contra la falsificación, como la identificación de los viales con un código único antes de comercializar cualquier producto plasmático y la inclusión en los envases de un sello holográfico para asegurar su inviolabilidad y autenticidad.

Grifols se somete regularmente a auditorías internas e inspecciones para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y realiza la debida diligencia con los clientes y distribuidores para verificar que tienen las licencias necesarias para distribuir los productos. Asimismo, detalla las medidas a tomar en caso de sospecha de falsificación en sus contratos y acuerdos de calidad con terceros cuando aplica.

Desde 2021, Grifols no tiene conocimiento de ninguna acción que haya dado lugar a redadas, incautaciones, detenciones y/o presentación de cargos penales relacionados con productos falsificados.



Grifols cuenta con medidas adicionales contra la falsificación, tales como el código único o sellos holográficos.



Para más detalle consultar la Política anti-falsificaciones

Marketing responsable

La compañía se asegura de que todos los materiales promocionales o educativos que desarrolla cumplen con las leyes y reglamentos vigentes; son coherentes con las políticas y códigos de la industria adoptados voluntariamente por la organización; se adecuan a la audiencia y usuarios finales; y toda la información que contienen es veraz, fidedigna, completa y equilibrada.

Grifols dispone de un procedimiento operativo estándar que define las actividades y responsabilidades relacionadas con la aprobación, revisión y control de los materiales con fines promocionales y educativos de uso externo relativos a productos y servicios de la compañía. Es el denominado Grifols Review Process (GRP, por sus siglas en inglés). Representantes de los departamentos de Legal, Medical y Regulatory Affairs revisan y aprueban los materiales mediante una

herramienta electrónica adaptada al proceso GRP. Cada material y contenido son aprobados, específicamente, para un uso y países concretos y sólo puede ser utilizado sin alteraciones. Por ello, todo el material promocional o educativo es revisado regularmente para asegurar que su contenido se adecúe a las normas vigentes y códigos adoptados y continúe siendo válido.

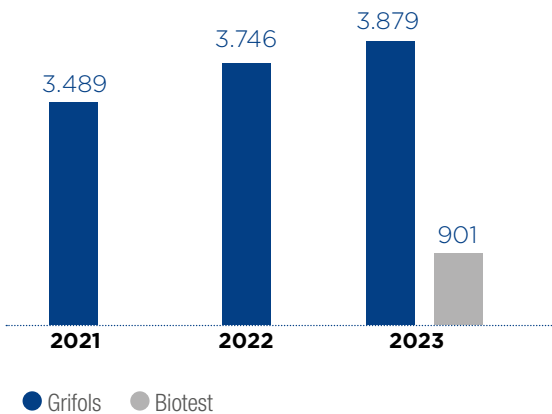
Se imparte formación adecuada sobre prácticas de ventas y marketing responsable de conformidad con el Código de conducta y la Política anticorrupción.

De las actividades del año 2023, únicamente se ha recibido 1 reclamación sobre marketing atendida de acuerdo a los procedimientos establecidos. La reclamación no ha derivado en impacto monetario alguno.

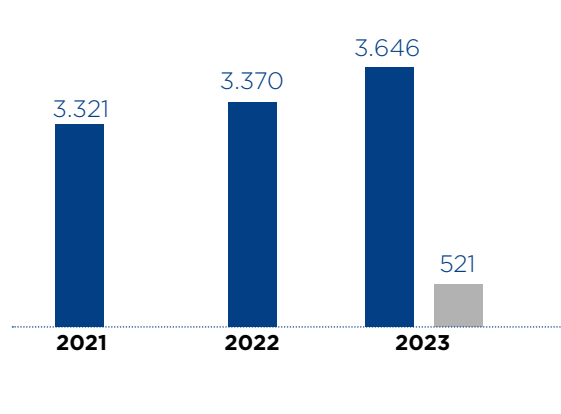


Todo el material promocional o educativo se revisa regularmente para asegurar que la información es veraz, fidedigna, completa y equilibrada.

Materiales revisados



Materiales aprobados



Evolución total número de auditorías e inspecciones



*Incluye número de inspecciones de autoridades sanitarias y organismos de inspección acreditados, así como el número de inspecciones internas

**Incluye Grifols y Biotest

***Antigua División Bioscience

****Otros: incluye antigua División Hospital

Donantes y pacientes

Trabajamos para garantizar el suministro y potenciar la autosuficiencia para incrementar el acceso de los pacientes a los medicamentos plasmáticos que necesitan. Nuestros estándares de calidad, seguridad y transparencia son referentes en el sector.

NUESTRA HOJA DE RUTA. AGENDA GRIFOLS 2030



- Más donaciones de producto a programas de pacientes
- Más donaciones de factores de coagulación a países en desarrollo
- Aumentar las donaciones de productos de ayuda a emergencias
- Avanzar para que nuestra atención sea valorada como excelente o buena por parte de los donantes
- Que más donantes recomienden a familiares o amigos ser donantes
- Aumentar nuestra valoración en las aplicaciones de donantes

NUESTRAS PRIORIDADES

DONANTES

PACIENTES

ASOCIACIONES
DE PACIENTES

ACCESO A
TRATAMIENTOS
Y AUTO-
SUFICIENCIA

SUSCRIBIMOS LOS PRINCIPIOS DE BIOÉTICA



unesco

AUTONOMÍA

Cada persona toma sus decisiones de manera libre e independiente

JUSTICIA

Los recursos de salud se deben distribuir de manera equitativa y justa

BENEFICENCIA

Buscamos el mayor beneficio posible para pacientes y disminuir los posibles daños

NO MALEFICIENCIA

Nuestra actuación no puede aumentar el daño que pueda padecer una persona



Somos el puente entre donantes y pacientes

A partir del plasma de nuestros donantes producimos medicamentos esenciales, trabajando de forma responsable a lo largo de nuestra cadena de valor.

Donantes comprometidos



Me gusta ayudar a la gente. Donar plasma tiene un impacto positivo y me siento bien contribuyendo a mejorar la vida de otras personas.

Trent H., Texas, EE.UU.

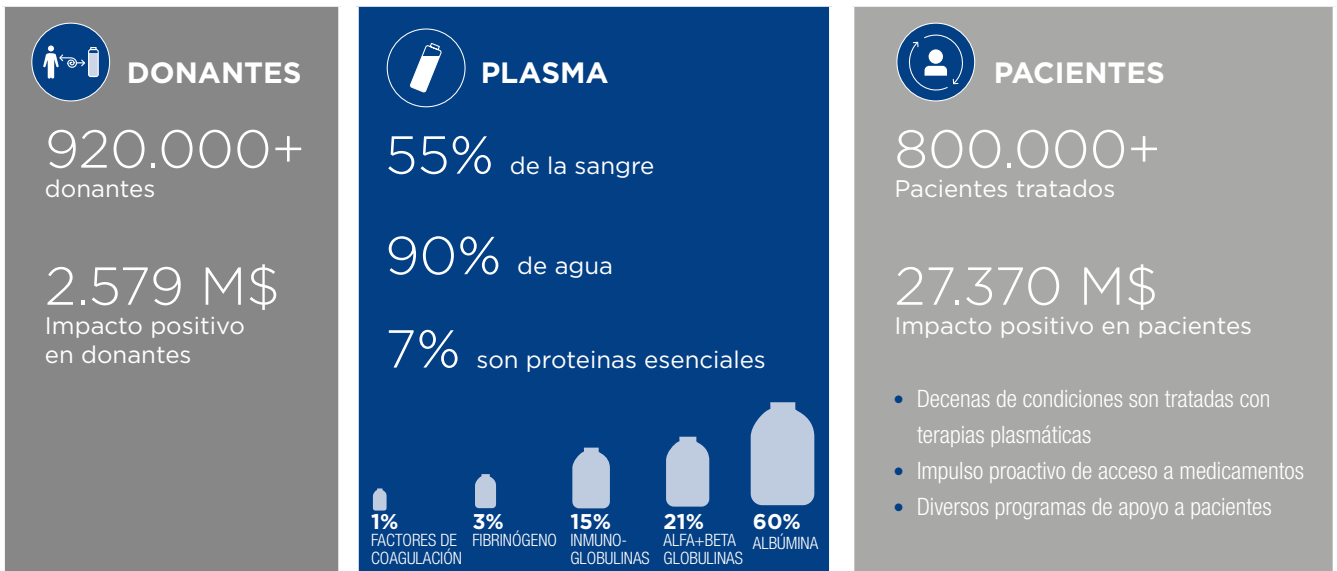
Pacientes que mejoran su vida



Disfruto un poco más de las cosas porque no siempre he podido tener una vida normal.

Josh. EE.UU. Paciente que vive con Inmunodeficiencia primaria.

Necesitamos de 9 a 12 meses para transformar el plasma en terapias plasmáticas



Centramos nuestros esfuerzos en garantizar la obtención del plasma

concienciación

Campañas y colaboraciones en EE.UU. y en Europa.

Apoyo a la International Plasma Awareness Week (IPAW) de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Involucración de comunidades locales, responsables políticos y asociaciones de pacientes.

acción

Apoyar las políticas basadas en la ciencia que impulsan la donación de plasma a nivel mundial:

- **Apoyar las políticas de la UE que fomentan la autosuficiencia** estratégica de plasma: nuevo reglamento de sustancias de origen humano (SoHO) en Europa.
- **Avanzar para ampliar la financiación** para la campaña de sensibilización sobre el plasma, puesta en marcha por los servicios de salud de EE.UU. (Health and Human Services).
- **Impulsar el crecimiento del grupo de plasma del congreso de EE.UU.** (Congressional Plasma Caucus) que, integrado por legisladores estadounidenses, trabaja en concienciar sobre el impacto de las terapias plasmáticas y la importancia de donar plasma.
- **Eliminar las barreras regulatorias** de los estados que dificultan el funcionamiento de los centros de donación de plasma en EE.UU.



Consulte el capítulo **Gobierno Corporativo**

centros de plasma

Grifols tiene la **mayor red privada de centros de plasma del mundo.**

Presencia global y diversificada.



Consulte **Sobre Grifols** para más detalle sobre los centros de plasma

autosuficiencia

En **Egipto**, primeros medicamentos plasmáticos producidos con plasma egipcio.

Acuerdo con Canadian Plasma Resources (CPR) para abrir centros de plasma en **Canadá** en el marco de la alianza con Canadian Blood Services.



Consultar apartado **Acceso a tratamientos**

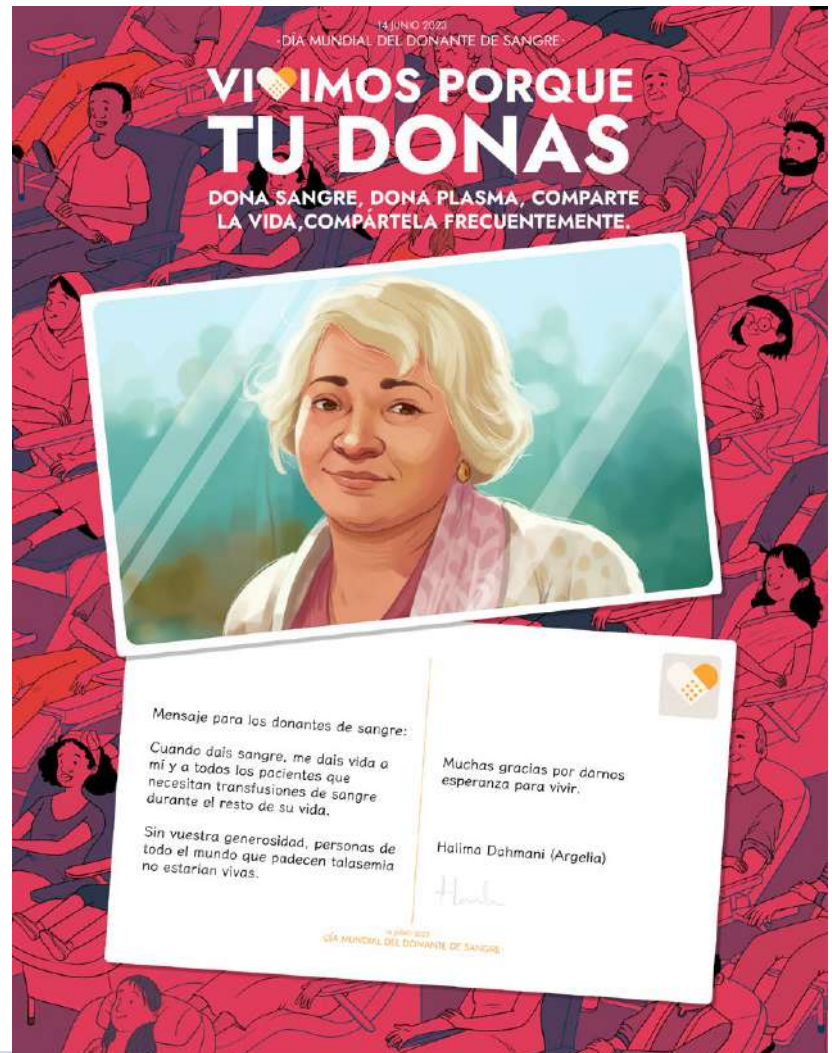
Nuestra plataforma de suministro de plasma incluye centros de plasma integrados en nuestra red y acuerdos estratégicos de colaboración con terceros.

Nuestro compromiso con los donantes

El respeto por la dignidad y los derechos humanos son inherentes a todas las actividades de Grifols, que respalda los principios básicos de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964) y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).

El Código de Conducta de Grifols establece que las interacciones de la compañía con todos sus grupos de interés, incluidos los donantes, se basan en el respeto a los derechos humanos. Este principio se recoge expresamente en la Política de Donantes, que también ratifica el respeto de la normativa legal que rige las donaciones de plasma en cada país, la no discriminación y la protección de la salud y la seguridad de los donantes como compromisos fundamentales.

Grifols es fuente de información clara y de confianza para los donantes en todas las etapas del proceso de donación, siendo fundamental el consentimiento informado previo a la donación.



8 compromisos

Salvaguardar su salud, seguridad y bienestar.

Asegurar que den su consentimiento informado antes de la donación.

Apoyar a las comunidades locales donde se encuentran los centros de donación.

Promover la comunicación y la concienciación del uso de los medicamentos plasmáticos.

Respetar sus DD.HH. y garantizar un trato igualitario y no discriminatorio.

Respetar la ley de cada país sobre compensación y frecuencia de donaciones.

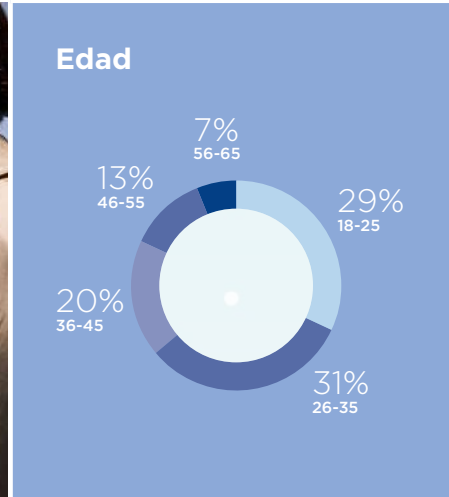
Cumplir con las leyes de protección de datos y aplicar las medidas necesarias para proteger su privacidad.

Garantizar que cada interacción se realiza de forma profesional, respetuosa, útil y atractiva.



Acceso a la Política de donantes de plasma
Acceso al Código de Conducta

LOS DONANTES DE GRIFOLS SON UNA MUESTRA REPRESENTATIVA DE LA SOCIEDAD



Distribución equitativa

44%
Mujeres

56%
Hombres

Educación y empleo

62%
Con licenciatura universitaria

26%
Cursando carrera universitaria

11%
Graduados en la escuela secundaria

95%
Personas empleadas a tiempo completo

El procedimiento para donar plasma es seguro y su obtención está muy regulada.



En 2023 Grifols realizó más de **1.300 encuestas a donantes de plasma** cualificados de EE.UU. para conocer, entre otros aspectos, las razones que les motivan a donar plasma. Si bien la compensación económica es un motivo principal que les impulsa a donar plasma por primera vez, **el altruismo y el servicio y atención** que reciben en los centros de donación figuran **entre las razones principales para volver a donar de forma frecuente.**



73%
donantes de los que dejaron una reseña en algún centro* otorgaron máxima puntuación

*centro de donación de plasma de Grifols

Donantes y donaciones

Regulación de las donaciones

El plasma se puede obtener de la donación de sangre total (*recovered plasma*) o vía plasmaféresis (*sourced plasma*), una técnica específica para la donación de plasma desarrollada por José Antoni Grifols i Lucas.

La obtención de plasma para producir medicamentos derivados del plasma está muy regulada por diversas organizaciones sanitarias y por las buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). En EE.UU. el organismo regulador es la FDA y en Europa la EMA. Además, la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) establece y supervisa normas de calidad adicionales como parte de la certificación voluntaria de IQPP (International Quality Plasma Program).

Donar plasma es un procedimiento muy seguro sin, o con muy pocos, efectos secundarios. Mediante la plasmaféresis se extrae el plasma y se devuelven al donante los glóbulos rojos, las plaquetas y otros

componentes. El cuerpo puede regenerar el plasma donado en una donación en unas 48 horas, frente a los dos meses que puede tardar en regenerar las células rojas de la sangre obtenidas de las donaciones de sangre completa.

En 2023, Europa desarrolló un nuevo reglamento sobre la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano (SoHO, por sus siglas en inglés), cuyo ámbito incluye las donaciones de plasma. El objetivo de esta nueva legislación es mejorar el acceso a terapias de SoHO, que constituye un ámbito crítico del sistema sanitario en todos los Estados miembros de la UE.



Más información sobre el Reglamento SoHO y los acuerdos alcanzados
Detalle sobre la regulación de la FDA



El plasma no puede crearse en un laboratorio ni producirse sintéticamente. Se necesitan cientos de donantes y donaciones para poder tratar a un paciente durante un año con medicamentos plasmáticos.

Control de los centros de donación

Los máximos estándares de calidad y seguridad de los centros de donación de plasma son controlados de forma rutinaria con el objetivo de garantizar la seguridad de los donantes y la calidad del plasma donado. En 2023, Grifols no ha recibido ninguna acción administrativa en centros de plasma debido a la suspensión, renovación o pérdida de cualquier licencia o certificación, ni ninguna carta de advertencia o suspensión impuesta de cualquier actividad regulada.

Inspecciones regulatorias en los centros de plasma

Días de inspección	2023	2022	2021
FDA*	137	119	80
EMA	196	182	196
CLIA-COLA	169	108	145
PPTA	97	123	117
TOTAL	599	532	538

Incluye Biotest.

* Más del 95% de las inspecciones de la FDA se han cerrado con 0 observaciones

La plasmaféresis, un proceso seguro para donar plasma



¿Cuándo se permite donar plasma?

Grifols sigue todos los requisitos normativos de las autoridades sanitarias. Además, cuenta con procesos exhaustivos para establecer los criterios de elegibilidad y garantizar que una persona pueda donar. Si las evaluaciones médicas muestran niveles anómalos o irregularidades en algunos parámetros, las personas tienen que aplazar sus donaciones, ya que pueden ser indicadores de algún problema de salud. Entre ellas:

- Frecuencia cardíaca irregular
- Temperatura corporal elevada
- Hematocrito alto o bajo
- Proteína total alta o baja
- Plasma lipémico

Preservamos la salud de los donantes

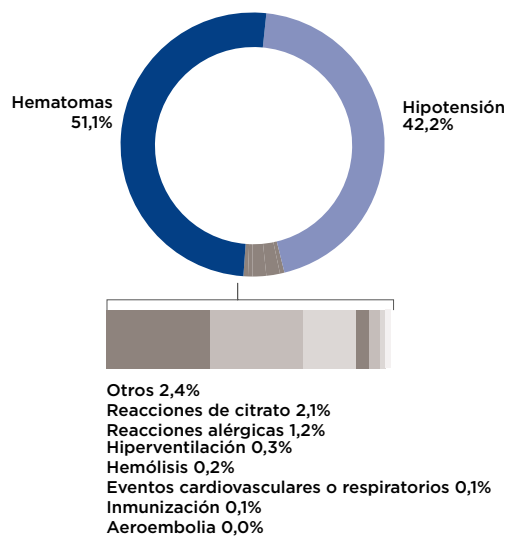
Grifols solo obtiene plasma de donantes cualificados. Nunca utiliza plasma de donantes ocasionales. Una vez cualificado, el donante realizará anualmente un examen físico completo y una evaluación integral de su historial médico, quirúrgico, social y de viaje, además de evaluaciones del historial médico cada vez que dona.

Esta información se registra en el expediente del donante, que es confidencial y cumple con los principios que establece la política global de Privacidad y Protección de datos. Antes de cada donación, un miembro especializado del personal de Grifols verifica los signos vitales y el peso del donante. También mide sus niveles de hematocrito y de proteínas en el plasma para asegurar que es seguro hacer una donación. Estos chequeos médicos rutinarios que se realizan en los centros de plasma de Grifols contribuyen al seguimiento médico de los donantes, cuya salud es una prioridad.

Plasmavigilancia

En línea con años anteriores, los datos de plasmavigilancia de Grifols en EE.UU. correspondientes a 2022* indican que los efectos secundarios en sus donantes o DAE (Donors Adverse Events) son muy leves: solo en el 0,3% reportó algún efecto secundario de las donaciones. La mayoría fueron leves, con predominio de hipotensión y hematomas. Las reacciones que requirieron asistencia médica de urgencia fueron extremadamente raras (0,008% del total de donaciones de Grifols).

Los datos de efectos adversos siguen constatando que el proceso de donación de plasma es seguro.



*Datos de plasmavigilancia en 2022 según las categorizaciones DAE establecidas en la Norma IQPP de la PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) para el registro de eventos adversos de los donantes. Estos datos son publicados con 1 año de desfase de acuerdo con los ciclos de reporte requeridos.

CRITERIOS PARA DONAR PLASMA



Ser donante cualificado

Donar al menos **2 veces en 6 meses**

Máximo **2 veces cada 7 días**

Entre **18-69 años**

+50 kg

Examen médico con niveles normales

Documentación

Identificación con fotografía válida: licencia de conducir, pasaporte, etc.

Comprobante **Nº seguro social**

Comprobante **domicilio**



Comprobaciones específicas

Peso

Presión sanguínea

Pulso

Temperatura

Anemia

Niveles de proteínas



Análisis de sangre con cada donación


Detección virus VHC, VHB, VHA, VIH y virus B19.

Análisis Hepatitis B, Hepatitis C y anticuerpos de VIH

Otros test periódicamente



Durante 2023, Grifols ha trabajado para poder implementar en 2024 las recomendaciones de la FDA para evaluar la elegibilidad de los donantes mediante preguntas individuales, si bien muchos de los actuales criterios de Grifols son, incluso, más estrictos.

 **Accede a más información sobre:**

Donar plasma en EE.UU.

Donar plasma en Europa: Haema, Plasmavita, Biotest

Donar plasma en Egipto

La salud de los donantes es nuestra prioridad



Varios estudios han demostrado que la donación frecuente no afecta a la salud de los donantes ni produce efectos adversos graves.

En el marco del compromiso con la seguridad y la salud de los donantes, Grifols impulsa directamente, y a través de colaboraciones científicas, diversos estudios para evaluar los potenciales efectos de la plasmaféresis sobre los donantes.

Efecto de las donaciones en la salud

La donación frecuente no afecta de manera negativa a la salud de los donantes

Este estudio transversal, publicado en la revista *Transfusion* en 2023, fue realizado por la PPTA para determinar si la donación de plasma, con la frecuencia y volumen permitido en EE.UU., afecta a la salud de los donantes. En el estudio participaron donantes de 14 centros de donación de plasma, incluyendo varios de Grifols. Los datos del estudio concluyen que las donaciones compensadas de plasma, con las frecuencia y volúmenes permitidos por la FDA, son consistentes con la salud y el bienestar de los donantes. La plasmaféresis en sí, incluso con la mayor frecuencia, no está asociada a impactos negativos en la salud.



Referencia al estudio: Effects of donation frequency on U.S. source plasma donor health

Estudio de plasmavigilancia en EE.UU.

La tasa de efectos secundarios de las donaciones de plasma mediante plasmaféresis no es significativa

Más de 1,1 millones de donantes, que han proporcionado el 72% de todo el plasma estadounidense donado durante 4 meses, han participado en el primer estudio promovido por diversas compañías del sector sobre la incidencia, la frecuencia y el tipo de efectos adversos de la plasmaféresis. Entre las principales conclusiones, se constata que la plasmaféresis es una técnica segura utilizando el volumen de obtención y la frecuencia aprobadas por la FDA, ya que la tasa de eventos adversos (EA) es de 1,58 cada 10.000 donaciones y el 90% de los EA han sido menores, incluyendo hipotensión y hematomas relacionados con la flebotomía. No se produjeron efectos adversos graves. Los resultados de este estudio fueron publicados en la revista científica *Transfusion* en 2021.



Referencia al estudio: Plasmavigilance: Source plasma joins the call to arms



Niveles de colesterol

Los resultados sugieren que los niveles de colesterol pueden bajar

La aféresis o extracción de lipoproteína de baja densidad se utiliza para tratar a pacientes con hipercolesterolemia familiar. La plasmaféresis de bajo volumen que se utiliza para las donaciones de plasma puede reducir de forma similar los niveles de colesterol en algunos donantes. Este estudio fue diseñado para evaluar el efecto de la plasmaféresis en los niveles totales de colesterol LDL y HDL en una población de donantes sanos. Los resultados sugieren que, en donantes con niveles basales elevados de colesterol, los niveles totales y de colesterol LDL pueden disminuir al donar plasma de forma frecuente. Para los donantes con niveles de HDL bajos, el estudio sugiere que los niveles podrían aumentar.



Referencia al estudio: Prospective multicentre study of the effect of voluntary plasmapheresis on plasma cholesterol levels in donors

Niveles de hierro

La donación de plasma no afecta a las reservas de hierro

Este estudio concluye que, a diferencia de lo observado en los donantes de sangre, la donación frecuente y de larga duración de plasma no afecta negativamente a las reservas de hierro. Por lo tanto, no es necesario vigilar el estado de hierro de los donantes ni la administración de suplementos de hierro.



Referencia al estudio: Frequent source plasma donors are not at risk of iron depletion: The Ferritin Levels in Plasma Donor (FLIPD)

Presión arterial

Los resultados sugieren un efecto beneficioso en donantes con mayor presión arterial

Grifols llevó a cabo este estudio para determinar los posibles efectos de la plasmaféresis en la presión arterial. Los resultados sugieren un efecto beneficioso en los donantes con los niveles basales más elevados de presión arterial, ya que tanto la presión sistólica y como la diastólica pueden disminuir si donan plasma con una frecuencia inferior a 14 días. En los donantes con presión arterial normal no se observó una reducción de dichos niveles.



Referencia al estudio: The effect of plasmapheresis on blood pressure in voluntary plasma donors

Motivos para dejar de donar

Las razones de salud, reales o percibidas, no son un motivo principal para dejar de donar plasma

En 2023 se publicaron en la revista Transfusion los resultados de un estudio para conocer los motivos por los que los donantes dejaban de donar plasma. Este análisis se llevó a cabo en 14 centros de donación de plasma de diversas compañías, incluyendo Grifols. A los participantes del estudio que dejaron de donar al menos durante 6 meses se les pidió que completaran una encuesta para explicar los motivos, entre los que figuran la falta de tiempo (30,2%), la compensación insuficiente (14,7%) y aplazamientos (14,3%). El estudio concluye que los donantes dejan de donar por razones que, en su mayoría, no tienen que ver con ningún impacto negativo, real o percibido, en su salud.



Referencia al estudio: Why do US source plasma donors stop donating?



Diversos estudios han demostrado que la plasmaféresis puede reducir los niveles de colesterol y tener un efecto beneficioso en donantes con mayor presión arterial.

Centros de donación en comunidades comprometidas



En 2023, Grifols cuenta con 286 centros de plasma en EE.UU., 94 en Europa y 11 en el resto del mundo ubicados en comunidades con un fuerte compromiso con el desarrollo social.

Los centros de donación de Grifols en EE.UU. están diseminados por todo el país, sin un predominio específico en zonas concretas.

A la hora de establecer sus centros de plasma, Grifols evalúa que sean comunidades comprometidas, con cámaras de comercio activas y una vocación de mejora social y acción comunitaria continua. Para Grifols, el hecho de que la comunidad participe de manera activa en la donación de plasma es fundamental para garantizar a los pacientes los tratamientos esenciales que necesitan a largo plazo.

Por ello, las personas trabajadoras de los centros de plasma de Grifols participan activamente en sus comunidades y promueven iniciativas encaminadas a

conocer a los residentes y/o estrechar relaciones, tales como eventos educativos, sociales y de concienciación sobre el significado que tiene donar plasma para aquellos que necesitan los medicamentos plasmáticos. Los centros de plasma también colaboran con empresas locales y organizaciones no gubernamentales para ayudar a concienciar sobre el papel vital del plasma y la producción de terapias plasmáticas.

La compañía también evalúa que los centros de donación de plasma se emplacen en áreas con marcadores virales bajos; tiene en cuenta las estadísticas de delincuencia, que han de estar por debajo de la media; y analiza la heterogeneidad de los miembros de la comunidad, para asegurar la diversidad de los donantes, entre otros.



Para ampliar información sobre el valor creado por los centros de donación de plasma de Grifols consultar capítulo Crecimiento sostenible

Para más información sobre nuestra Acción social con los donantes, consultar capítulo Social



Nuestro compromiso con los pacientes



Con el máximo respeto a los derechos humanos, tres compromisos fundamentales e irrenunciables rigen nuestras interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes.



1. Seguridad y calidad

- Ofrecer las mejores terapias, productos y servicios posibles a través de la innovación continua y el liderazgo en estándares de seguridad y calidad

2. Transparencia e independencia

- Involucrar y apoyar a los pacientes y organizaciones sirviendo como fuente de información fiable y transparente

3. Acceso a medicamentos

- Promover y apoyar los principios de justicia e igualdad en salud, poniendo especial foco en el acceso a terapias plasmáticas

Sistema de notificación al paciente

Grifols apoya y forma parte del Sistema de Notificación al Paciente (PNS) de la PPTA desde 1998. Este sistema gratuito notifica directamente al paciente y a todas las personas registradas información sobre la retirada voluntaria u obligatoria de medicamentos plasmáticos. El servicio es confidencial para todas las personas que se registran.



Más información sobre el PNS

Suscribimos los principios internacionales

- **Carta Internacional de Derechos Humanos** (que incluye la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales).
- **Declaración de Helsinki.**
- Declaración Universal sobre **Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.**
- Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las **Empresas y los Derechos Humanos.**
- Líneas Directrices de la **OCDE para Empresas Multinacionales.**
- **Impacto Global de las Naciones Unidas.**

Producimos tratamientos esenciales

Se calcula que más de dos millones de pacientes en Europa¹ padecen alguna de las 12 enfermedades raras diagnosticadas de forma más frecuente que pueden ser tratadas con terapias derivadas del plasma, como la hemofilia y las inmunodeficiencias primarias (IDP).

Además, los avances científicos están permitiendo ampliar el potencial de las terapias plasmáticas para el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia. Las proteínas plasmáticas también son utilizadas en los servicios médicos cotidianos, en urgencias y durante intervenciones quirúrgicas, entre otros.

Algunas enfermedades y condiciones que pueden ser tratadas con medicamentos plasmáticos²



ALBÚMINA

- Cirrosis hepática
- Cirugía (cardíaca y mayor)
- Cuidados intensivos (sepsis, quemaduras...)

INMUNOGLOBULINAS

- Inmunodeficiencias
 - Primarias (IDP)
 - Secundarias (IDS)
- Enfermedades neurológicas
 - Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)
 - Síndrome de Guillain-Barré
 - Neuropatía motora multifocal (NMM)
- Hematológicas
 - Trombocitopenia inmune (púrpura trombocitopénica o PTI)
- Enfermedades neuromusculares
 - Miastenia Gravis (MG)
- Profilaxis post-exposición de la rabia
- Profilaxis post-exposición y tratamiento del tétanos
- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B

ALFA-1 ANTITRIPSINA

- Déficit de alfa-1 antitripsina

FACTORES COAGULACIÓN

- Trastornos de la coagulación
 - Hemofilia A y B
 - Enfermedad de Von Willebrand (EvW)
 - Deficiencias raras del factor de coagulación
- Hemorragias por traumatismos
- Sobredosis de anticoagulantes o sustancias tóxicas que provocan hemorragias



Más de 800.000 pacientes beneficiados a través de medicamentos plasmáticos en 2023.

(1) Silvia Rohr y Rianne Ernst "Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe" para la PPTA.

(2) Esta información no presupone que los productos de Grifols cuenten con todas las aprobaciones regulatorias para ser utilizados en todas las indicaciones incluidas.

Beneficios de las terapias plasmáticas por enfermedad**

	Inmunodeficiencias y enfermedades neurológicas	Trastornos de coagulación	Déficit de alfa-1 antitripsina
Aumento de la esperanza de vida	●	●	●
Mejora de la calidad de vida	●	●	●
Prevención de infecciones	● Para IDP e IDS		
Modifica la progresión de la enfermedad	●	●	●
Prevalencia	IDP: 1/13.500 PIDC: 1/200.000 niños – 1 a 7/100.000 adultos PTI: 9.5/100,000	Hemofilia A: 25/100.000 Hemofilia B: 5/100.000 EvW: 1/8.500- 1/50.000	DAAT: 123,7/100.000

Los medicamentos derivados del plasma son de gran impacto porque aumentan la esperanza de vida, mejoran la calidad de vida y reducen las complicaciones potencialmente mortales de las personas con deficiencias de proteínas plasmáticas. Los medicamentos derivados del plasma proporcionan beneficios relevantes y de por vida a los pacientes que los utilizan. Por ello, la mayoría de los medicamentos plasmáticos están incluidos en la lista de medicamentos esenciales para adultos y niños de la OMS. Muchos de ellos también forman parte de la lista de medicamentos esenciales de la UE.

**Información general sobre los beneficios de las terapias plasmáticas. Fuente: PPTA
 Más información y detalle: How plasma-derived medicines boost health value

Acceso a tratamientos y diagnóstico

Programa para la autosuficiencia de plasma y medicamentos plasmáticos de los países: liderando el cambio

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo Europa y otras instituciones alertan de que todos los países deben avanzar para conseguir el autoabastecimiento de medicamentos plasmáticos para garantizar a los pacientes un correcto acceso a estos tratamientos esenciales.

Expresamente, en la resolución WHA 63.12 de la OMS, se insta a los Estados Miembros a establecer, aplicar y apoyar programas de obtención de sangre y plasma sostenibles que, gestionados eficientemente y coordinados a nivel nacional según la disponibilidad de recursos, permitan alcanzar la autosuficiencia. Sin embargo, según la OMS¹, solo 65 de los 171 países que aportaron información producen medicamentos plasmáticos mediante el fraccionamiento de plasma recogido en el propio país y 91 países declararon importar todos los medicamentos plasmáticos.

Grifols asume en el marco de su compromiso de impulsar y mejorar el acceso a tratamientos para los pacientes, apoyar y trabajar con los países para que puedan incrementar sus niveles de autosuficiencia, fortaleciendo así sus sistemas sanitarios y limitando la dependencia de terceros. A través del "Programa Grifols para la autosuficiencia", la compañía lidera este cambio.

Avances en el acuerdo estratégico con Canadá

En 2022, Grifols alcanzó un acuerdo de colaboración a largo plazo con Canadian Blood Services (CBS) para acelerar la autosuficiencia de inmunoglobulinas (Ig) en el país y lograr que su producción pase del 15% al 50% en el menor tiempo posible, reduciendo la necesidad de importar este medicamento plasmático.

En 2023, Grifols ha seguido avanzando en la consolidación de la cadena de suministro de integración vertical para dar respuesta a las necesidades de los pacientes canadienses. Esta cadena de suministro está compuesta por los nuevos centros de donación y por las instalaciones productivas de Montreal. Hasta que la planta de Montreal esté totalmente operativa en 2027, la producción se realiza en las instalaciones de Grifols en Clayton (Carolina del Norte, EE.UU.).

Impulso de la autosuficiencia en Egipto

Desde 2020, Grifols desarrolla la primera plataforma integrada de Oriente Medio y África para suministrar terapias plasmáticas a nivel nacional y regional. Se enmarca en una alianza estratégica con el gobierno de Egipto para impulsar el autoabastecimiento de medicamentos plasmáticos a través de un modelo de colaboración público-privada.

Actualmente, Grifols Egypt opera 9 centros de plasma, además de instalaciones de análisis y almacenamiento en los que trabajan 625 personas. Grifols prevé la apertura de un total de 20 centros y sigue avanzando en la construcción del resto de instalaciones productivas previstas, incluyendo una planta de fraccionamiento de plasma y una planta de purificación. Se prevé que estén en funcionamiento en 2025 y, hasta entonces, todo el plasma recogido (hasta un millón de litros anuales) se está procesando en España y se devuelve a Egipto en forma de medicamento acabado.

En 2023, Grifols Egypt recibió los primeros medicamentos elaborados con plasma egipcio: inmunoglobulinas, factor VIII y albúmina. El aumento de donaciones en Egipto permitirá garantizar la autosuficiencia de inmunoglobulinas en 2024 y de albúmina y factor VIII en 2025.



Grifols trabaja con los países para que puedan incrementar sus niveles de autosuficiencia y mejorar el acceso a medicamentos plasmáticos para los pacientes.

1. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>

Iniciativas directas de apoyo a pacientes

Grifols trabaja activamente para promover el acceso de los pacientes a los tratamientos que necesitan, especialmente cuando alguna circunstancia extraordinaria puede afectar o limitar este acceso. Desde 2006, Grifols cuenta con iniciativas para dar soporte a los pacientes de EE.UU. tratados con sus medicamentos plasmáticos durante los periodos de tiempo en los que no cuentan con seguro médico. También suministra tratamientos a los pacientes que necesitan ayuda de forma temporal e impulsa programas integrales de apoyo al paciente en el manejo de su enfermedad.

Federación Mundial de Hemofilia

Se estima que 400.000 personas en todo el mundo tienen hemofilia severa, pero el 75% no son tratadas. Grifols colabora con el Programa de Ayuda Humanitaria de la Federación Mundial de Hemofilia (WFH) desde 2014, donando los factores de coagulación que necesitan como tratamiento. La donación de Grifols también apoya el programa Alianza Global para el Progreso (GAP) de la FMH en su segunda década, cuyo objetivo es aumentar el número de pacientes diagnosticados y tratados con trastornos de la coagulación, especialmente en los países más desfavorecidos del mundo.

Además, en 2023, tras producirse los terremotos de Turquía y Siria, Grifols donó más de 2,8 M UI a la Sociedad Siria de Hemofilia que permitieron tratar a pacientes con hemofilia que habían resultado gravemente heridos en las zonas afectadas.



Pacientes tratados 2014-2023*

8.861

Pacientes tratados en 2023*

1.693

Países

33

Millones de UI** donadas en 2023

4,7



Grifols apoya de manera directa a aquellos pacientes que por circunstancias extraordinarias no pueden acceder a los tratamientos.

Compromiso 2022-2030 con la Federación Mundial de Hemofilia: donar 240 millones de UI, que suponen 10.300 dosis para tratar 3.000 pacientes al año.**

*Según la FMH / ** UI= unidades internacionales

Apoyo en situaciones de emergencia

Grifols colabora con Direct Relief, una organización humanitaria que trabaja en más de 80 países, proporcionando a los profesionales de la salud recursos médicos tras catástrofes naturales y otras emergencias humanitarias y de pobreza, garantizando la disponibilidad de producto donado en el menor tiempo posible.

En 2023 Grifols ha colaborado activamente en el Líbano, cuya crisis económica ha provocado una escasez generalizada de medicamentos. Concretamente, la compañía ha donado 2.100 viales del factor VIII a Anera, organización de ayuda humanitaria local, equivalentes a seis meses de tratamientos para 350 pacientes con hemofilia.



**Valor de medicamentos donados
2019-2023**

2,7 millones de euros

**Valor medicamentos donados
en 2023**

0,7 millones de euros

Pacientes tratados en 2023

+16.000

**Unidades de productos donados en
2023**

+23.000

Apoyo a pacientes con déficit del alfa-1 antitripsina (DAAT)

AlfaCare es un programa integral de soporte a pacientes con déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT) que ofrece formación, apoyo emocional y soporte a los pacientes para promover nuevos hábitos, físicos y psicológicos, que contribuyan a un manejo efectivo de su enfermedad. Lanzado en España en 2018 con la colaboración de la asociación Alfa-1 España y con el apoyo de un equipo clínico multidisciplinar -que incluye psicólogos y pacientes mentores-, actualmente también está operativo en Alemania con el nombre de AlphaCare y en Italia como GriCare.

AlfaCare ha demostrado que ofrece un alto valor para los pacientes con DAAT. Hasta diciembre de 2023, AlfaCare en España da soporte a 265 pacientes que reciben apoyo psicológico y fisioterapia respiratoria -entre otras actividades- y 32 de ellos reciben el tratamiento a domicilio. En Alemania apoya a 712 pacientes y en Italia a 88 pacientes.



Programa AlfaCare

1.000+

Pacientes apoyados en 3 países



**Para más información sobre AlfaCare
www.grifols.com**



AlfaCare ofrece apoyo emocional a los pacientes con DAAT y cuenta con el apoyo de un equipo clínico multidisciplinar.

Mejora del diagnóstico

Transfusiones seguras

En el campo del diagnóstico especializado, Grifols apoya la estrategia integrada que promueve la OMS y, a través de su unidad Diagnostic, innova para poner a disposición de los bancos de sangre nuevas pruebas para el análisis virológico por técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT, por sus siglas en inglés) para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B y C y otros emergentes como el virus del zika, el virus del Nilo Occidental o la babesiosis.

Grifols también trabaja para extender soluciones de diagnóstico transfusional en países con ingresos medios-bajos tales como Filipinas, India, Egipto e Indonesia ya que, según la OMS, el 50% de la sangre donada se recoge en países con ingresos medios-bajos o bajos que representan el 80% de la población del planeta¹ y en los que la adopción de medidas básicas que aseguren la seguridad de las transfusiones no es universal. También en China, donde junto con Shanghai RAAS, Grifols está contribuyendo a elevar progresivamente los estándares de seguridad transfusional en los centros de donación del país.

En 2023 más de 38 millones de donaciones de sangre han sido testadas con tecnología NAT y se han suministrado más de 42 millones de tarjetas para tipaje sanguíneo por tecnología de gel.

1. <https://datos.bancomundial.org/nivel-de-ingresos/paises-de-ingreso-bajo>

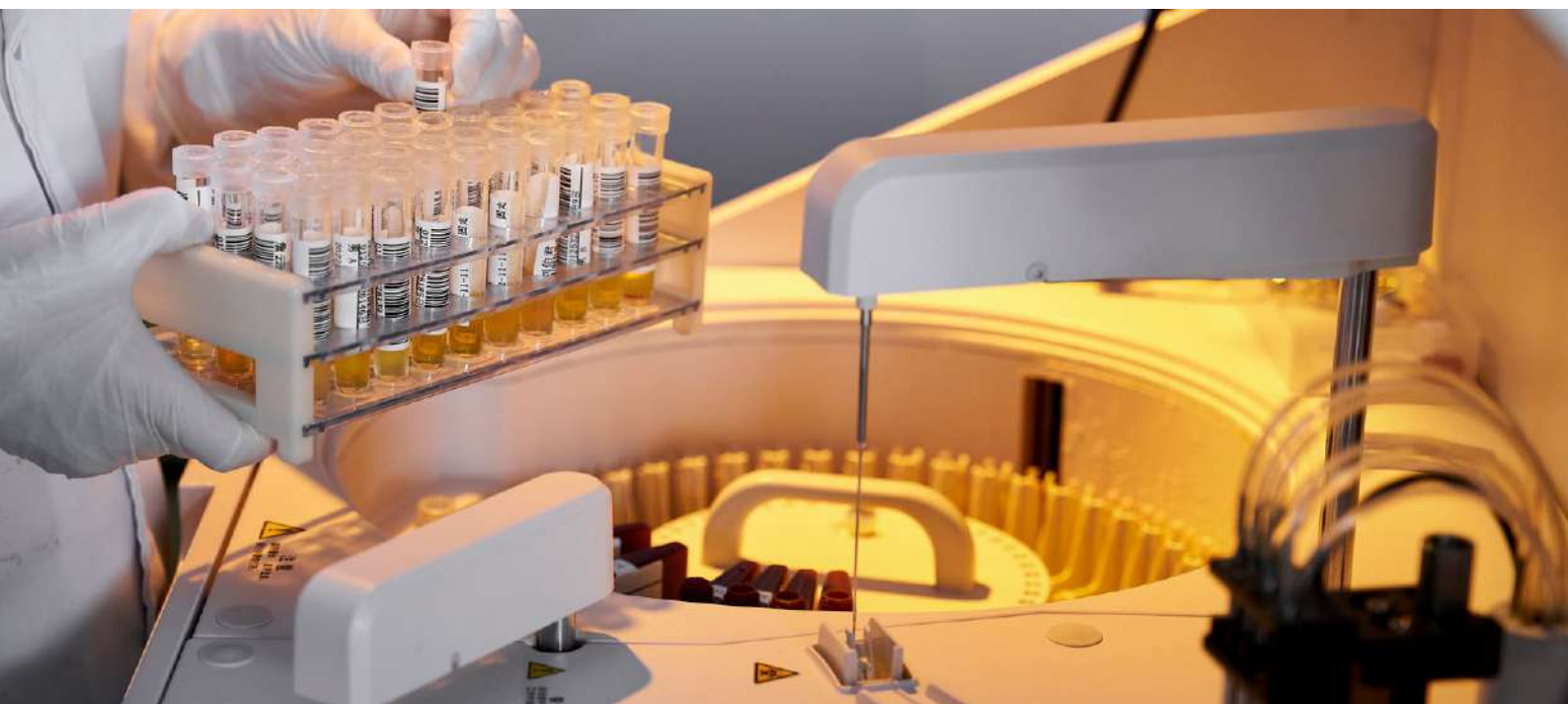
Primer programa gratuito y directo para detectar el déficit de alfa-1 (DAAT)

En 2023 Grifols ha puesto en marcha AlphaID At Home Genetic Health Risk Service, el primer programa gratuito y directo para residentes de EE.UU. que facilita la detección del riesgo genético de déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT), una enfermedad con síntomas similares a la EPOC que se estima que podría afectar a 1 de cada 2.500 estadounidenses.

Con AlphaID At Home las personas pueden tomar una pequeña muestra de saliva sin necesidad de acudir a un profesional sanitario y conocer su riesgo de desarrollar enfermedad pulmonar y/o hepática asociada a alfa-1.

En 2023, decenas de personas se han beneficiado tanto del AlphaID At Home en EE.UU. como del kit Alpha ID en muchos otros países permitiendo la detección de DAAT y contribuyendo a que pacientes puedan tomar las medidas adecuadas para hacer frente a este problema de salud.

Grifols también se centra en el desarrollo de nuevas pruebas diagnósticas para medicina personalizada para la prognosis, predicción de respuesta y monitorización de fármacos biológicos. Además, está desarrollando pruebas de diagnóstico molecular y prognosis en oncología, autoinmunidad, medicina cardiovascular y del sistema nervioso central.



Organizaciones de pacientes

Las comunidades y organizaciones de pacientes dan voz a los pacientes y desempeñan un papel fundamental en los sistemas sanitarios. Para Grifols son un eje prioritario en la toma de decisiones. Todas las acciones son coordinadas y gestionadas por el equipo de Global Patient Affairs.

Todas las colaboraciones con las asociaciones de pacientes respetan los principios de transparencia aplicables y las regulaciones específicas de cada país. Además, Grifols cuenta con unos procedimientos

operativos estandarizados que regulan internamente los acuerdos de colaboración, ayudas y donaciones estableciendo criterios de elegibilidad, cumplimiento, ética y transparencia. Estos principios y compromisos generales están recogidos en la Política de Pacientes y Organizaciones de Pacientes.

Además, Grifols publica los informes específicos de cada país sobre el apoyo prestado a las organizaciones de pacientes en todo el mundo.



Las relaciones que Grifols establece con las organizaciones de pacientes se rigen por la transparencia y la normativa de cada país.



Acceso al detalle sobre las aportaciones realizadas a las asociaciones de pacientes

Amplio alcance en 2023

Grifols interactúa con más de 80 organizaciones de pacientes de áreas terapéuticas clave en todo el mundo. En 2023, la compañía ha destinado más de €16 M a la donación de producto y a dar soporte a

cerca de 60 asociaciones de pacientes a nivel global, apoyando diversos programas y actividades. Europa ha centrado gran parte de la actividad de la compañía con el objetivo de promover una mayor implicación.

Áreas terapéuticas/
Enfermedades

Neumología
Inmunología

Neurología
Alzhéimer

Enfermedades hepáticas
Trastornos de la sangre

4

áreas geográficas

Norteamérica:

- Foco en EE.UU. y Canadá

Europa:

- Foco en España, Francia, Alemania, Italia y países nórdicos

Latinoamérica:

- Foco en Brasil y Argentina

Asia-Pacífico:

- Foco en Australia

Interacción con **80+** organizaciones de pacientes

Cómo colaboramos

- **Educación:** educamos sobre la naturaleza única de los medicamentos plasmáticos y en la complejidad de su proceso productivo.
- **Defensa:** defendemos y promovemos junto con las asociaciones de pacientes un mejor acceso a los medicamentos plasmáticos que mejoran la calidad de vida.
- **Involucración:** nos implicamos con las comunidades de pacientes siendo una fuente fiable de información y experiencia en terapias plasmáticas para ellos.
- **Apoyo:** apoyamos a las organizaciones con los esfuerzos voluntarios de nuestras personas trabajadoras y con recursos financieros cumpliendo con la normativa y la legalidad vigente.

Principios que rigen nuestras interacciones

- **Beneficio mutuo:** Demostrar un beneficio para los pacientes.
- **Transparencia:** Hacemos público el importe de nuestras ayudas y promovemos que ellos hagan lo mismo.
- **Integridad:** Solo establecemos compromisos si estamos alineados en objetivos y prioridades.
- **Cumplimiento:** Con todas las normas, reglamentos y directrices gubernamentales, y políticas de Grifols.
- **Independencia:** Derecho a no apoyar las acciones de Grifols.



Ver Política de pacientes y asociaciones de pacientes

Ver detalle sobre las aportaciones realizadas a las asociaciones de pacientes



Grifols se implica activamente con las asociaciones de pacientes para beneficiar a las comunidades a las que sirve.



Colaboraciones y programas

Programa de donaciones a asociaciones de pacientes

A través de este programa, la compañía da soporte a proyectos e iniciativas que desarrollan las organizaciones de pacientes en torno a cuatro líneas estratégicas:

- **Educación y empoderamiento:** para involucrar a los pacientes en la toma de decisiones sobre su salud. Adicionalmente, cuando se trata de enfermedades raras, también es clave formar a la comunidad médica para contribuir a reducir el tiempo de diagnóstico y un mejor abordaje de la enfermedad. Grifols colabora en diversos seminarios y jornadas científicas.
- **Sensibilización y visibilidad:** dar visibilidad a estas comunidades de pacientes y conmemorar los días internacionales de sus patologías ayuda a crear comunidad y a que sus necesidades y retos formen parte de la agenda política. Grifols colabora en la creación y mantenimiento de diferentes canales de difusión y materiales divulgativos.
- **Experiencia y bienestar:** la compañía colabora con proyectos que contribuyen a una mejor gestión de una enfermedad y experiencia del paciente incluyendo, los que facilitan la administración del tratamiento, fomentan hábitos saludables o recomendaciones de nutrición, entre otros. En 2023 se ha prestado apoyo para que las asociaciones de hemofilia en España pudieran ofrecer un servicio de fisioterapia a los pacientes, lo que contribuye a mejorar sus problemas musculoesqueléticos y su capacidad funcional. También hemos dado soporte a programas de apoyo psicológico para pacientes pediátricos y adultos de diversas asociaciones.
- **Defensa y acceso:** las organizaciones de pacientes velan por la equidad en el acceso a tratamiento y, en el caso de los hemoderivados, para que haya suficiente plasma, ya que la escasez de medicamentos plasmáticos sigue siendo un problema y un reto. En 2023 Grifols ha seguido apoyando diversas campañas de concienciación y educación sobre el plasma para aumentar las donaciones, especialmente teniendo en cuenta la revisión de la Regulación SoHO por parte de las instituciones europeas. También han lanzado estas iniciativas asociaciones de otras patologías, como inmunodeficiencias primarias o déficit de alfa-1 antitripsina.

Algunas iniciativas y programas

• Apoyamos sus necesidades

En España, Grifols apoya a la Asociación Española de Déficits Inmunitarios Primarios (AEDIP) que lidera el “Consenso español por la suficiencia de plasma y sus tratamientos derivados”. Este grupo trabaja para promover una estrategia nacional de plasma y tratamientos derivados que impulse soluciones de largo alcance para que España sea un referente en la obtención, gestión y uso del plasma, garantizando así la suficiencia de medicamentos a los pacientes.

• Programa educativo sobre plasma para asociaciones de pacientes en Europa.

En 2023, Grifols ha impulsado varias iniciativas educativas con las comunidades de pacientes en Europa. Destaca una nueva edición del “Programa educativo de concienciación sobre el plasma” que, entre otros, ha contado con sesiones formativas de actuación acerca del nuevo reglamento sobre sustancias de origen humano (SoHO). La recién creada Alianza Europea de Alfa-1 es una de las organizaciones de pacientes que participó en el programa con 23 asistentes y durante el evento celebró su primera Asamblea General.

• Creamos comunidad

Grifols tiene la vocación de establecer relaciones de confianza, educar y apoyar a las comunidades de pacientes a las que sirve.

Para reforzar este compromiso, Grifols cuenta con su programa educativo “Open House” iniciado originalmente en EE.UU., y más recientemente impulsado también en Europa. Este programa incluye eventos formativos en sus instalaciones de España e Irlanda, además de EE.UU., con pacientes y representantes de asociaciones de pacientes de las diferentes comunidades a las que servimos.

• Impulsamos la concienciación

En 2023, Grifols ha acercado a sus personas empleadas la voz de los pacientes ofreciéndoles la oportunidad de ver el impacto de su trabajo diario. Los profesionales de Grifols han podido conocer testimonios de pacientes en sesiones internas y en foros como la semana internacional de concienciación sobre el plasma (IPAW, por sus siglas en inglés), la cual incluye dos seminarios web con historias inspiradoras de pacientes, así como en programas de onboarding y RR.HH.

Además, Grifols ha celebrado el “Mes alfa-1” para sensibilizar sobre el DAAT, que incluyó visitas a las instalaciones de Barcelona (España) y Clayton (EE.UU.), entre otros.

La innovación en Grifols

Lideramos los avances de la ciencia del plasma promoviendo la cooperación científica para el progreso del conocimiento y las competencias investigadoras de forma ética y con el máximo respeto a los derechos humanos.

NUESTRA HOJA DE RUTA. AGENDA GRIFOLS 2030



- Impulsar proyectos internos y externos, plasmáticos y no plasmáticos, en las áreas terapéuticas claves

NUESTRAS PRIORIDADES

ACELERAR AVANCES

- Nuevas terapias, productos y servicios
- Mejoras y nuevas indicaciones para los existentes

APOYAR

- Los sistemas sanitarios
- La competitividad

COOPERAR

- Favorecer la cooperación científica, la educación y las competencias investigadoras para el progreso del conocimiento

OPTIMIZAR

- Lograr mayores eficiencias
- Mejorar la productividad interna

Reconocidos por los Gartner Eye on Innovation Awards 2022 con la primera posición en la categoría "Healthcare and Life Sciences"

ÁREAS TERAPÉUTICAS PRINCIPALES + DIAGNÓSTICO



Inmunología



Neurología



Enfermedades infecciosas



Neumología



Hepatología y cuidados intensivos



Hematología



Otras oportunidades terapéuticas



Diagnóstico



Un robusto ecosistema de innovación

Grifols impulsa avances en campos científicos relacionados con la salud y el bienestar de las personas. Para ello, promueve la cooperación científica y las competencias investigadoras con iniciativas propias, a través de empresas participadas, colaboraciones público-privadas y dotaciones económicas a programas de terceros. La compañía también trabaja en procesos que mejoran su eficiencia y productividad.



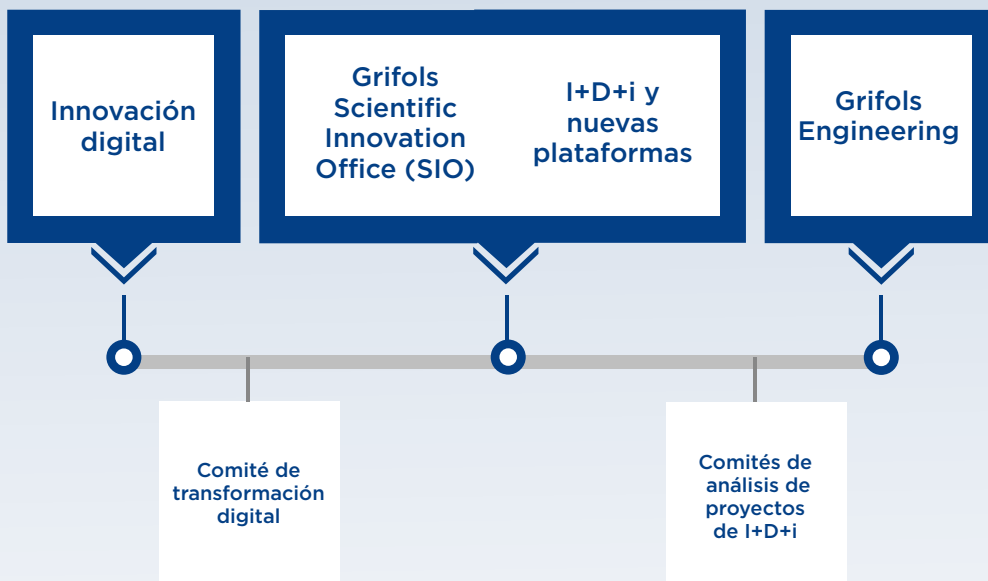
Nuestro ecosistema de innovación fomenta el conocimiento científico y la búsqueda de oportunidades y colaboraciones.

3 objetivos clave en 2023

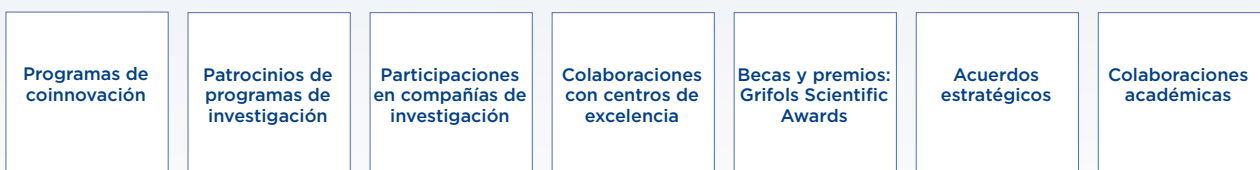
- Acelerar y priorizar proyectos
- Optimizar la estructura organizativa de innovación
- Construir nuevos modelos de innovación

Doble alcance para ampliar horizontes y acelerar proyectos

ALCANCE INTERNO



ALCANCE EXTERNO



Un nuevo liderazgo

A través de la Grifols Scientific Innovation Office (SIO), Grifols gestiona su I+D+i en tratamientos. En 2023, la compañía ha reorganizado y optimizado sus funciones para acelerar los principales proyectos.



Scientific Innovation Office 2023

Más eficiente

- Revisión continua de avances y oportunidades
- Foco en control
- Opera a 2 niveles

Orientada a resultados

- Impulso de proyectos Biotest

Centralizada y global

- Liderada por un nuevo Chief Scientific Innovation Officer (CSIO)

ÁREAS CIENTÍFICAS

Descubrimientos plasmáticos

Desarrollo de recombinantes

Desarrollo de medicamentos

Innovación externa

Scientific & Medical Affairs

ÁREAS DE APOYO

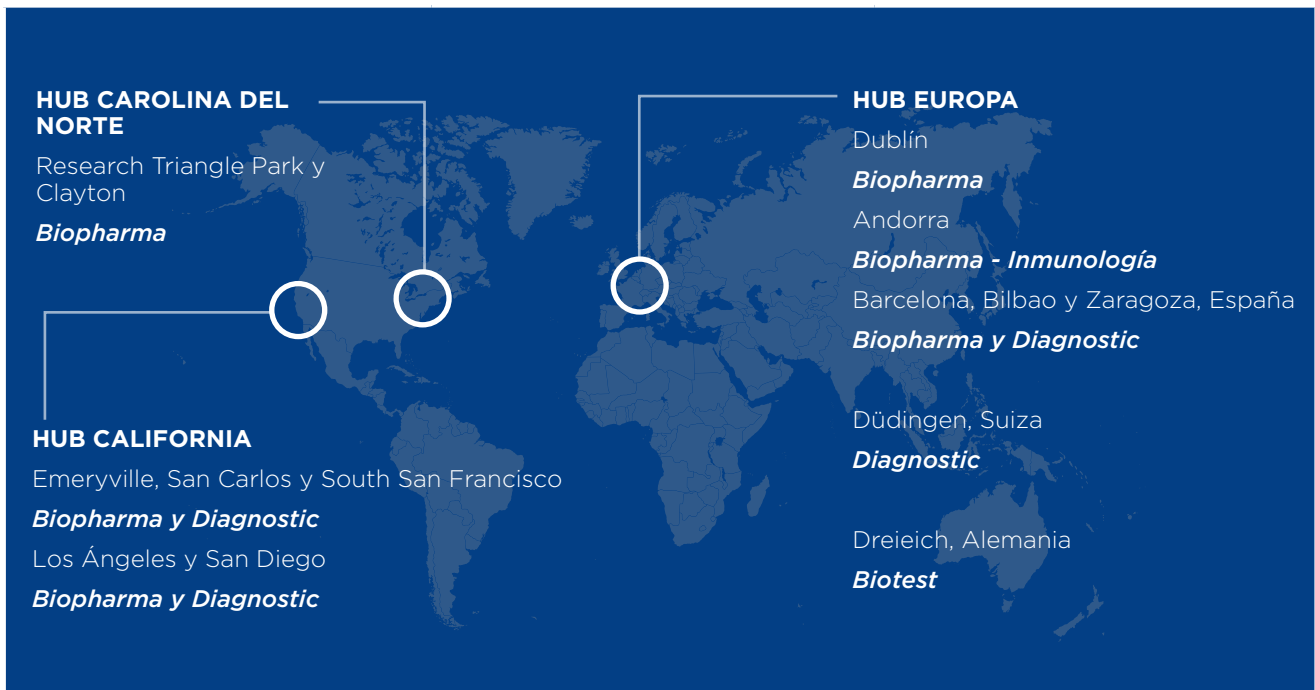
Global Intellectual Property

Scientific Business Development

Controlling

Project Management Office & Strategy

Recursos destinados a I+D+i



INVERSIONES EN I+D+i

€382M

6% de los ingresos
€1.682M+ invertidos en
los últimos 5 años

RECURSOS

1.260+

personas dedicadas a
I+D+i

90+ investigadores
externos

PATENTES

2.705

patentes

858 solicitudes de patentes
1.283 patentes que vencen
en los próximos 10 años



Plataformas de investigación

- Proteómica del plasma, fraccionamiento y purificación
- Transcriptómica monocelular
- Plataforma de inteligencia artificial de aprendizaje automático (machine learning) para el descubrimiento de dianas terapéuticas
- Plataforma de ensayos funcionales neuronales
- Selección y validación de dianas terapéuticas
- Expresión y fabricación de anticuerpos recombinantes policlonales
- Plataforma de ingeniería celular para la integración dirigida de células de mamíferos
- Plataforma para descubrimiento de anticuerpos monoclonales

Compañías participadas

- Araclon - España: Especializada en investigación, desarrollo de tratamientos y pruebas de diagnóstico para la enfermedad de Alzheimer.

*Los datos incluyen Biotest

Ética, ciencia e innovación

Para Grifols, el avance de las ciencias de la vida no se puede separar de su componente humanista. La ciencia debe avanzar teniendo en cuenta el marco ético de la sociedad. A través de la Fundación Víctor Grifols i Lucas, la compañía muestra este compromiso.

Entre las competencias de los comités de análisis que se integran en la Grifols Scientific Innovation

Office figura la supervisión y seguimiento de todas las cuestiones relacionadas con los ensayos clínicos, incluyendo las relacionadas con los aspectos éticos.

Grifols suscribe los tres principios fundamentales y universales que rigen la ética de sus ensayos clínicos tal y como se define en su Política de derechos humanos.

Suscribimos tres principios fundamentales y universales



RESPECTO POR LAS PERSONAS

- Respeto por las personas: respeto de la libertad y la independencia de los seres humanos de decidir por sí mismos y necesidad de brindar amparo a las personas vulnerables que puedan participar en la investigación clínica. Este principio se plasma en la hoja de consentimiento informado.



BENEFICENCIA

- Garantizar la salud de las personas que participan en los ensayos clínicos. Los riesgos deben ser minimizados y los beneficios maximizados para cualquier participante. Para Grifols, proteger su salud está por encima del interés profesional, el interés personal, la búsqueda de conocimiento o el beneficio científico.



JUSTICIA

- La investigación ha de equilibrar beneficios y riesgos. Todos los sujetos deben ser tratados con la misma consideración y no debe haber discriminación en la selección de sujetos. Este principio restringe exponer a los participantes a situaciones de riesgo para beneficiar a otra persona. Existe la obligación de salvaguardar los derechos de los grupos vulnerables.



La Política de derechos humanos está disponible en la página web de Grifols

Nuestros compromisos



Con los ensayos clínicos

Grifols está comprometida con la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes que participan en ensayos clínicos realizados y/o patrocinados por la compañía. Toda investigación clínica realizada por Grifols, o en su nombre, se lleva a cabo de acuerdo con los estándares establecidos por la Conferencia Internacional sobre Buenas Prácticas de Práctica Clínica (ICH GCP); la protección de los seres humanos bajo la Declaración de Helsinki (1964); y las leyes y regulaciones locales aplicables.

Cada ensayo clínico se describe en un protocolo que se envía a las autoridades regulatorias y comités de ética para su evaluación. Únicamente cuando se obtiene una decisión favorable, se inicia el ensayo clínico.

Cada participante presenta su consentimiento informado por escrito, firmado y fechado, en el que el investigador principal (o profesional de salud delegado) proporciona información adecuada, resuelve dudas y otorga el tiempo suficiente al potencial participante para que pueda tomar una decisión informada sobre su participación.

Para mantener el control de calidad, Grifols cuenta con procedimientos estandarizados de trabajo que garantizan que la ejecución del ensayo clínico y los datos generados se documentan y se notifican de conformidad con el protocolo, la ICH GCP y los requisitos regulatorios aplicables. Además, Grifols dispone de procedimientos de detección que permiten a su personal clínico la detección y documentación de posible fraude o mala conducta en investigaciones clínicas.

Diversas medidas en Grifols aseguran la transparencia de los datos obtenidos en los ensayos clínicos y garantizan el anonimato de los sujetos y la protección de sus datos personales (RGPD). Grifols también suscribe los principios de los códigos de conducta reguladores del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia aplicables.

La información del protocolo, el estado de los ensayos clínicos y los resultados de los mismos se publican en registros de acceso público, como www.clinicaltrials.gov. Además, los resultados de los ensayos realizados bajo el alcance de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), son registrados en el sitio web de EudraCT. Grifols también ofrece de forma pública los resultados de muchos de sus ensayos clínicos en conferencias internacionales y revistas científicas.



Para más información, visite: ClinicalTrials.gov y EudraCT



Experimentación responsable

Grifols está comprometida con el uso responsable de animales de laboratorio cuando las pruebas son necesarias para desarrollar nuevas terapias capaces de salvar vidas.

Tanto si los estudios se realizan en una universidad o en un laboratorio externo contratado, los científicos de Grifols trabajan estrechamente con las agencias reguladoras y el Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) para garantizar que los animales sean tratados de forma segura y ética.

Todas las instalaciones utilizadas por la compañía están certificadas por las autoridades competentes en cada una de las regiones donde se realizan los estudios. En EE.UU. están certificadas por la Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) u organización equivalente y cuentan con la acreditación más alta posible para los laboratorios dedicados a la investigación con animales.







Todos los laboratorios europeos cumplen con la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y son evaluados por las autoridades competentes de cada país.

La compañía también está adherida a las "Alternativas y las 3Rs", protocolo establecido como guía para el tratamiento del uso de animales en la investigación científica. Este protocolo se basa en (i) Reemplazar el uso de animales con técnicas alternativas o evitarlo por completo; (ii) Reducir el número de animales utilizados al mínimo; y (iii) Refinar la forma de realizar la experimentación para garantizar que los animales sufran lo menos posible.

Grifols realiza todas sus investigaciones clínicas de acuerdo con los estándares ICH-GCP y la regulación.

Innovación en tratamientos

Seis áreas terapéuticas fundamentales

		Preclínica	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4 / Regulatoria	LCM
Inmunología	reclG – IDP	■					
	Xembify® – CLL	■	■	■	■		
	Xembify® – Dosis quincenal - IDP	■	■	■	■	■	
	Xembify® – Jeringas precargadas						■
	Yimmugo® (IGIV NextGen) – IDP 	■	■	■	■	■	**
Hepatología/ cuidados intensivos	Albúmina 20%- Cirrosis- PRECIOSA	■	■	■	■		
	Albúmina 5%- Insuficiencia aguda sobre crónica- APACHE	■	■	■	■		
	FlexBag® (EE.UU., UE)						■
Neumología	Alfa-1 AT - Bronquiectasias no relacionadas con la fibrosis quística	■	■				
	Alfa-1 AT 15% (SC) – DAAT	■	■	■			
	Prolastin-C - DAAT (SPARTA)	■	■	■	■	■	
	Prolastin® viales 4-5g. (UE)						■
Hematología	ATIII – Sepsis ¹	■					
	Fibrinógeno - Deficiencia congénita e hipofibrinógeno severo 	■	■	■	■		
	Fibrinógeno - Deficiencia adquirida 	■	■	■	■		
	Fostamatinib ² - PTI - Pacientes refractarios	■	■	■	■	■	
	Yimmugo® (IGIV NextGen) PTI 	■	■	■	■	■	**
Enfermedades infecciosas	GIGA 2339 - VHB	■					
	Trimodulin (IgM) – (ESCAPE) 	■	■	■	■		
	Cytotec® Embarazo - Infección por CMV 	■	■	■	■		
Neurología	GRF6019 - Alzheimer	■	■	■			
	GRF6021 – Párkinson con demencia	■	■	■			
	Aβvac40 ³ - Alzheimer	■	■	■			
	AKST4290 - Párkinson	■	■	■			
	AMBAR-Next - Alzheimer	■	■	■	■		
Otros	GIGA564 - Anti-CTLA-4 mAb Oncología	■					
	AKST4290 - Degeneración macular neovascular senil (DMS)	■	■	■			
	VISTASEAL™ (fibrin sealant) - Biocirugía. Uso pediátrico	■	■	■	■	■	
	OSIG – Enfermedad del ojo seco	■					

¹ Asociación con Endpoint Health; ² Derechos licenciados por Rigel Pharmaceuticals en la UE y otros países; ³ Proyecto de Araclon (empresa participada por Grifols)
** Comercialización iniciada

● Proyectos  Biotest



Más información y detalle sobre todos los proyectos de investigación: <https://www.grifols.com/es/key-therapeutic-areas>

Optimizamos todo el potencial de Biotest

En 2023 hemos seguido impulsando y apoyando los proyectos de I+D de Biotest que complementan y fortalecen el portfolio de innovación de Grifols para aumentar la disponibilidad de terapias plasmáticas en beneficio de los pacientes de todo el mundo.

Principales proyectos en marcha



Fibrinógeno

Estudio en fase 3 Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy (AdFirst) en pacientes con elevada pérdida de sangre en cirugía de columna vertebral. También en cirugía abdominal para el tratamiento del pseudomixoma peritoneal (PMP) en pacientes con elevada pérdida de sangre en cirugía de columna vertebral.



Trimodulin

Un nuevo preparado de anticuerpos policlonales con alto contenido en inmunoglobulinas (IgM, IgA e IgG) para el tratamiento de pacientes con neumonía grave adquirida en la comunidad (sCAP).

Hitos y avances en 2023

- **Finaliza el reclutamiento y tratamiento de pacientes para el estudio de fase 3 AdFirst con fibrinógeno.** Incluye un total de 200 pacientes y se espera presentar los resultados en 2024.
- **Primer paciente con neumonía grave adquirida en la comunidad (NAC o sCAP por sus siglas en inglés) tratado con Trimodulin en el ensayo clínico de fase 3 denominado ESscape.** Se espera que en este ensayo clínico multinacional participen 590 pacientes adultos de hasta 20 países de todo el mundo. El objetivo del estudio ESscape es comprobar si se reduce la mortalidad de los pacientes con NAC tratados con Trimodulin y ha sido diseñado a partir de los prometedores resultados del ensayo clínico de fase 2 CIGMA, en el que participaron pacientes con NAC con ventilación mecánica invasiva tratados con Trimodulin.
- **Ampliación del ensayo TRICOVID a pacientes con neumonía adquirida en la comunidad (NAC).** El ensayo en fase 3 TRICOVID (TRImodulina contra COVID-19), estudia el impacto de Trimodulin como terapia complementaria en más de 330 pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 de moderado a grave. Con la ampliación del ensayo a pacientes con NAC se espera que Trimodulin pueda actuar contra un amplio espectro de anticuerpos dirigidos contra otros patógenos como bacterias, hongos, y virus que puedan causar infecciones pulmonares.
- **Primer paciente con herpes zóster tratado con la hiperinmunoglobulina específica del virus del herpes zóster Varitect® CP (VZV-IG) en el marco del estudio observacional prospectivo y multicéntrico VARIZOSTA.** El objetivo de este estudio en el que participan 160 pacientes de 15 centros de Alemania es obtener más datos sobre el uso de Varitect® CP en pacientes con herpes zóster y riesgo de complicaciones, así como demostrar su eficacia y seguridad en comparación con el tratamiento estándar.
- **La FDA acepta la solicitud para Yimmugo®, la IgG Next Generation de Biotest.** Se trata de un hito importante para su aprobación en EE.UU. La solicitud se ha realizado para la indicación de inmunodeficiencias primarias, si bien está previsto ampliarla para incluir la trombocitopenia inmunitaria primaria crónica (PTI). La decisión de la FDA se espera para junio de 2024.
- **Yimmugo® recibe la aprobación en el Reino Unido** para el tratamiento de pacientes con inmunodeficiencias congénitas y adquiridas y para inmunomodulación.



Para más detalle: Pipeline ([biotest.com](https://www.biotest.com))

Más información sobre Yimmugo®



Impulsamos iniciativas propias de amplio alcance

Xembify® para prevenir infecciones en pacientes con LLC

Ensayo clínico para que la inmunoglobulina subcutánea Xembify® ayude a prevenir las infecciones de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LCC) con inmunodeficiencia secundaria, que afecta a más de 375.000 personas solo en EE.UU.

Ensayo clínico en fase 3 doble ciego**380+** participantes**100** centros sanitarios**Primer** paciente tratado en 2023Se realiza en **EE.UU. y Europa****Alfa-1 en enfisema pulmonar**

SPARTA evalúa la eficacia y la seguridad de dos pautas de administración intravenosa semanal alfa-1 en sujetos con enfisema pulmonar por déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT).

Ensayo clínico en fase 3/4 doble ciego**2** pautas posológicas

60 y 120 mg/kg/semanal

Finaliza el reclutamiento de **339** pacientes en 2023**Albúmina en cirrosis descompensada**

Ensayo clínico PRECIOSA para evaluar la eficacia y la seguridad de Albutein® junto con el tratamiento médico estándar para aumentar la supervivencia de los pacientes con cirrosis descompensada y ascitis que están en espera de trasplante.

Ensayo clínico fase 3**69** centros participantes**400** pacientes

Finalizado el reclutamiento de pacientes

Resultados en 2024



Hitos y avances en 2023 en terapias plasmáticas

- **Resultados positivos del estudio de fase 4 de XEMBIFY®**, que evaluaba la dosificación quincenal de la inmunoglobulina subcutánea (IGSC) de Grifols al 20% de concentración en pacientes con inmunodeficiencias primarias. El estudio ha demostrado perfiles similares de seguridad y tolerabilidad entre la administración quincenal y la semanal, por lo que estos resultados respaldarán que la FDA apruebe la dosificación quincenal, que ya está disponible en los mercados europeos en los que el tratamiento está aprobado. La decisión de la FDA se espera a mediados de 2024.
- **Acuerdo global de colaboración y licencia con Selagine**, compañía dedicada al desarrollo de nuevas terapias para enfermedades oculares, para explorar el potencial de un colirio de inmunoglobulinas (Ig) para tratar la enfermedad del ojo seco, una patología que afecta a más de 100 millones de personas en todo el mundo.
- **Grifols alcanza su objetivo de reclutamiento de 339 pacientes para SPARTA** (Study of ProlAstin-c Randomized Therapy with Alpha-1 augmentation), un ensayo clínico de fase 3 diseñado para determinar si los pacientes con déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT) con enfisema presentan una progresión más lenta de la pérdida de tejido pulmonar cuando se tratan con dos dosis semanales distintas de Prolastin®-C. El estudio pasa ahora a su siguiente fase y se esperan datos principales en 2026.
- **Finaliza el proyecto Prolastin 4-5g (alfa-1)**, que permitirá lanzar al mercado una presentación más conveniente de este tratamiento plasmático para pacientes y profesionales de la salud. Durante 2024 se lanzará en distintos países europeos.
- **Resultados positivos del adhesivo tisular de fibrina comercializado como VISTASEAL™ en EE.UU. y VERASEAL™ en Europa** para el control de las hemorragias quirúrgicas en pacientes pediátricos en un ensayo clínico de fase 3b. Este adhesivo combina dos proteínas plasmáticas (fibrinógeno y trombina humana) y se administra de forma tópica, gota a gota o por pulverización, a través de un dispositivo de Ethicon, compañía de tecnología médica de Johnson & Johnson con la que Grifols mantiene una colaboración estratégica para desarrollar soluciones para hemorragias quirúrgicas. Se espera que las autoridades regulatorias se pronuncien en 2024.
- **Publicación de resultados del estudio GAMEDIS**, que evaluó la fatiga y la depresión en pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) tratados a largo plazo con la inmunoglobulina intravenosa (IVIg) de Grifols Gamunex® 10% en la revista científica BMC Neurology. GAMEDIS es un estudio prospectivo, observacional, multicéntrico y no intervencionista en el que han participado 148 pacientes durante 83 semanas en Alemania. Los resultados positivos del estudio constatan que el tratamiento se tolera bien y que puede evitar el deterioro de las personas afectadas.

Principales lanzamientos realizados

- Lanzamiento en España, Australia y Gales (UK) de XEMBIFY®
- Expansión de TAVLESSE® (fostamatinib) en Europa
- Más mercados para VISTASEAL™



Para más detalle sobre el lanzamiento de nuevos productos consultar capítulo de **Desempeño Económico**.



En Grifols, creemos que es importante abordar no sólo el aspecto físico de las enfermedades, sino también la salud mental y la calidad de vida de los pacientes.

NÚMERO DE PROYECTOS DE I+D EN TERAPIAS PLASMÁTICAS SEGÚN SU FASE DE DESARROLLO

	2023*	2022*	2021
Descubrimiento	24	19	21
Preclínica	23	28	30
Clínica	22	23	22
Estudios post-comercialización	14	39	9
Otros proyectos	16	14	14
Total proyectos Biopharma I+D	99	123	96

* Incluye Biotest.

Otras iniciativas en enfermedades neurodegenerativas

ALKAHEST

Grifols sigue potenciando el conocimiento del proteoma del plasma a través de Alkahest para descubrir qué proteínas plasmáticas están relacionadas con el envejecimiento, lo que podría ampliar su beneficio terapéutico a diversas enfermedades, también relacionadas con el sistema nervioso central.

Actualmente hay programas clínicos con fracciones plasmáticas y moléculas de pequeño tamaño en pacientes con Alzheimer, párkinson y degeneración macular neovascular senil (DMS).



ARACLON y el Alzheimer

Grifols entró en el accionariado de Araclon Biotech en 2012. Desde entonces, ha apoyado e impulsado su consolidación como compañía pionera en el desarrollo de proyectos en diagnóstico y tratamiento del Alzheimer.

Resultados de la fase 2 del ensayo clínico de ABvac40, una vacuna contra el Alzheimer

Los resultados finales del ensayo de fase 2 de ABvac40, una vacuna activa contra el péptido Aβ40 para el tratamiento de pacientes con Alzheimer (EA) en fase inicial, han mostrado un perfil de seguridad favorable, una respuesta inmunitaria robusta contra el Aβ40 y algunos beneficios cognitivos potenciales, cumpliendo con los objetivos primarios y observándose diferencias entre el grupo tratado con la vacuna y el tratado con placebo en algunos objetivos secundarios exploratorios.

ABvac40 tiene un diseño exclusivo dirigido al extremo C-terminal del péptido Aβ40, por lo que se cree que previene reacciones nocivas y evita los desencadenantes inmunitarios responsables de la meningoencefalitis, una complicación observada en vacunas anteriores contra la EA.

Cabe destacar que, aunque el ensayo no tenía la potencia necesaria para determinar la eficacia en las escalas neuropsicológicas, el grupo tratado con ABvac40 mostró una reducción de hasta el 38% en la progresión de la enfermedad, como refleja la puntuación del Mini-Mental State Examination (MMSE), lo que sugiere la eficacia potencial de ABvac40 para abordar el deterioro cognitivo asociado a la EA.

Los datos clínicos obtenidos han sido presentados en diversas conferencias científicas. Entre ellas, en la reunión del Consorcio Europeo de la Enfermedad de Alzheimer 2023, en la Conferencia de Ensayos Clínicos sobre la Enfermedad de Alzheimer CTAD 2023 y en la 75ª Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología.



Para más detalle: <https://www.araclon.com>

Detalle completo sobre el ensayo de fase 2 con Abvac40

ABtest-MS en la detección precoz del Alzheimer

Además de los ensayos ELISA Abtest-IA para el análisis de los péptidos β-amiloides en plasma humano, que han demostrado su potencial para ayudar a identificar personas cognitivamente normales que presentan en su cerebro cambios patológicos relacionados con la enfermedad de Alzheimer (EA), Araclon ha desarrollado un ensayo innovador que permite determinar simultáneamente los niveles totales de Aβ40 y Aβ42 en el plasma mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas: ABtest-MS.

En 2023, la revista Alzheimer's Research & Therapy ha publicado los resultados de un estudio que recoge la efectividad del test diagnóstico ABtest-MS para detectar las primeras alteraciones de la EA. El estudio se ha realizado en colaboración con ACE Alzheimer Center de Barcelona y el Samsung Medical Center de Seúl (Corea del Sur) mediante el análisis de muestras plasmáticas de 200 personas con quejas subjetivas de memoria a las que se les ha hecho un seguimiento de dos años.

El ensayo ha sido capaz de identificar a aquellos individuos con mayor riesgo de progresar en la enfermedad. Estos resultados confirman la robustez y utilidad mostrada por ABtest-MS en estudios anteriores como potencial herramienta de pre-screening para ensayos clínicos, en estrategias de prevención y en la práctica clínica.



GigaGen, innovación no plasmática

Especializada en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos basados en anticuerpos policlonales recombinantes para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapia, las plataformas tecnológicas patentadas de GigaGen permiten descubrir potentes terapias de anticuerpos monoclonales y una nueva clase de fármacos: los anticuerpos policlonales recombinantes.

Ensayo clínico de fase 1 para el candidato oncológico: GIGA-564

En 2023, GigaGen ha recibido la aprobación de la designación de un nuevo fármaco en investigación (IND) por parte de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense para comenzar en 2024 el ensayo clínico de fase 1 que evaluará el candidato oncológico de la compañía, GIGA-564, para el tratamiento de tumores sólidos avanzados.

El ensayo se llevará a cabo por investigadores del National Cancer Institute (NCI) de EE.UU. en estrecha colaboración con el equipo de GigaGen, según lo establecido en el acuerdo de colaboración firmado recientemente entre GigaGen y el NCI.

GigaGen y el Departamento de Defensa de EE.UU. fortalecen su acuerdo de investigación

Ambas entidades trabajan para demostrar la utilidad de la plataforma de descubrimiento de anticuerpos policlonales recombinantes de GigaGen contra posibles amenazas biológicas de interés para el Departamento, como las neurotoxinas botulínicas (BoNT) A y B, lo que permitirá seguir investigando las capacidades de la plataforma hiperinmune de nueva generación de la compañía, que proporciona anticuerpos potencialmente más potentes que los que puede proporcionar una respuesta inmunitaria natural. El nuevo valor total de la subvención asciende a 11,8 millones de dólares y permitirá avanzar en importantes actividades de desarrollo, incluida la fabricación y los estudios para demostrar una mayor potencia del producto hiperinmune BoNT de GigaGen.

La ampliación del contrato inicial reafirma la confianza del Departamento de Defensa en la tecnología de GigaGen y en la capacidad de la filial de Grifols para desarrollar terapias clave contra patógenos de alta prioridad.



Para más detalle: GigaGen

Innovación en Diagnostic

Hitos del año y lanzamientos



Primeras certificaciones IVDR para productos Diagnostic clase D

De conformidad con el nuevo Reglamento de la Unión Europea (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR, por sus siglas en inglés), Grifols ha recibido las primeras certificaciones para los productos de Diagnostic clasificados dentro de la clase de riesgo D, que incluye todos los reactivos de hemáties y algunas de las tarjetas de gel, como DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell.



Lanzamiento de AlphaID™ At Home en EE.UU.

En mayo de 2023, Grifols lanzó en EE.UU. su AlphaID™ At Home Genetic Health Risk Service (AlphaID™ At Home) para ayudar a la comunidad de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a detectar su riesgo genético de déficit de alfa1-antitripsina (alfa-1). Este programa de cribado gratuito permite a las personas adultas con EPOC detectar el riesgo genético que tienen de padecer alfa-1 mediante una pequeña muestra de saliva recogida en casa, sin necesidad de acudir a un profesional de la salud. Se estima que el déficit de alfa-1 afecta a 1 de cada 2.500 estadounidenses.



Innovación para liderar el laboratorio del futuro

Por primera vez, el Sistema Procleix Panther con tecnología ART se ha conectado a una plataforma de procesamiento de muestras de laboratorio totalmente automatizada gracias a la colaboración entre Grifols Diagnostic y Lifeblood, la entidad de la Cruz Roja australiana encargada de recoger, cribar y distribuir sangre y productos biológicos en el país. Automatizar estos pasos supone un hito importante para seguir aumentando la seguridad y la calidad de estos procesos, avanzando en la creación de los laboratorios del futuro.



Nueva solución para facilitar las pruebas de compatibilidad pretransfusional en pacientes con mieloma múltiple

Lanzamiento de Grifols sCD38, la primera proteína recombinante soluble diseñada para bloquear los anticuerpos anti-CD38 en pacientes con mieloma múltiple que reciben tratamiento con daratumumab, garantizando la rapidez y precisión de las pruebas de transfusión sanguínea que son fundamentales para un tratamiento adecuado.

Innovación digital

El entorno organizativo y las oportunidades de crecimiento de la compañía hacen de la innovación digital en Grifols un eje transversal para la organización. Con el objetivo de explorar, ponderar y potenciar herramientas digitales que aporten valor al modelo de negocio, la compañía continúa avanzando bajo el liderazgo del Chief Digital Information Officer (CDIO).

En 2023 la compañía ha seguido avanzando en su proceso de transformación digital, capitalizando el conocimiento y la experiencia adquirida desde 2018 para acometer un rediseño integral de su comunidad y ecosistema, adoptando un enfoque local con una visión global.

La estrategia digital de Grifols se fundamenta en tres pilares clave:

1. **Digital Boost:** que impulsa la realización de iniciativas innovadoras.
2. **Literacy and Spread:** que se centra en comunicar eficazmente las acciones llevadas a cabo para fomentar proactivamente el cambio cultural.
3. **Digital Networking & Open Innovation:** promueve la apertura a nuevas ideas externas y la creación de un entorno propicio para la adopción de enfoques innovadores.

Además, para fortalecer los pilares, Grifols cuenta con los denominados "Digital Innovation Local Hubs" dentro de las unidades de negocio. Estos hubs de innovación actúan como catalizadores para el cambio cultural, optimizando la forma en que se abordan los desafíos y se aprovechan las oportunidades emergentes.

Esta estrategia integral permite impulsar la innovación desde dentro y posicionar a Grifols como agente activo en la adopción de nuevas ideas y prácticas de ámbito externo. Para ello, además, la compañía colabora con diversas entidades externas. En 2023, Grifols se ha unido al ecosistema del Barcelona Health Hub (BHH) con el objetivo de poder acceder a nuevas iniciativas de innovación en salud digital, así como acelerar la incorporación de plataformas y tecnologías digitales más avanzadas. En este caso, el Barcelona Health Hub (BHH) es una entidad dedicada a fomentar la innovación en salud digital y actúa como catalizador para la interacción entre más de 350 miembros, que incluyen startups, instituciones sanitarias, universidades, grandes corporaciones e inversores.

ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LA INNOVACIÓN DIGITAL

Comercial

Cliente
+ valor

Industrial

Cadena de valor y operaciones
+ optimización

Plasma

Donantes
+ experiencia
+ eficiencia

I+D

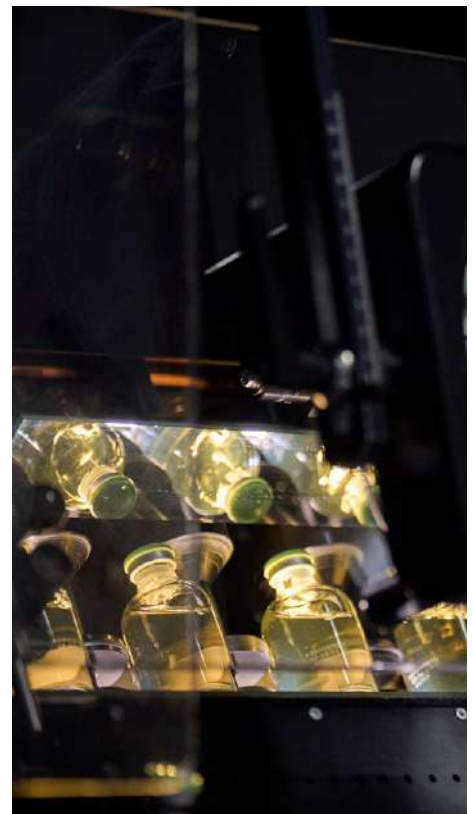
Nuevas fuentes de valor

Calidad

+ seguridad

Corporativo

+ procesos
+ experiencia equipo humano



Avanzamos en la aplicación de la inteligencia artificial (IA)

Creemos en el impacto transformacional y en el potencial de la IA. Por eso, avanzamos en su implementación para lograr procesos productivos más eficientes y sostenibles, al tiempo que exploramos todo su potencial en áreas clave como I+D. En 2023, algunos de los principales proyectos han sido:

Implementación de IA para mejorar el consumo energético industrial

Grifols ha implementado una plataforma de IA que monitoriza los parámetros interiores y exteriores relacionados con el sistema de refrigeración para aprender patrones. A partir de esta información, anticipa cuándo debería activarse el sistema y proporciona una puesta en marcha más suave, lo que se traduce en un menor consumo de energía.

Grifols comenzó a explorar las posibilidades de la IA en la optimización y mejora de su consumo energético industrial en 2021. Los resultados obtenidos en 2022 y 2023 pusieron de manifiesto ahorros energéticos significativos para garantizar el cumplimiento de su compromiso de aumentar un 15% la eficiencia energética industrial en 2030.

La compañía prevé expandir esta iniciativa y seguir desarrollando el concepto de Digital Twin a nivel energético industrial para una gestión energética aún más avanzada.

Implantación de IA en la producción de inmunoglobulinas

Grifols ha implementado plataformas de IA en sus plantas de fabricación de Biopharma para mejorar el rendimiento de la producción de inmunoglobulina intravenosa (IVIg). La plataforma recoge datos del proceso de producción, identifica los parámetros críticos y aprende cómo afecta la variación de esos parámetros en la cantidad de proteína obtenida. A partir de la información adquirida, la plataforma propone nuevos umbrales con el objetivo de conseguir mayores rendimientos de IVIg.

Acuerdo con Google para potenciar la IA en el área de I+D

Como resultado del programa de aceleración de la innovación "Grifols Innovation with Google Academy" (GIGA), iniciado en 2022 en la Scientific Innovation Office (SIO), Grifols ha suscrito un acuerdo de colaboración con Google para la puesta en marcha de 12 iniciativas disruptivas de innovación encaminadas a acelerar y hacer más eficientes los procesos de I+D de las áreas científicas de Grifols a través de la aplicación de la IA. Estas iniciativas impactarán en las áreas de Clinical Trials, Medical Affairs, Data Discovery, Drug Discovery, Terapias Biofarmacéuticas, etc., y su aplicación prevé retornos de inversión prometedores.





Innovación productiva

En el marco de su estrategia de crecimiento, Grifols avanza en la consecución de procesos productivos más eficientes y sostenibles. Para ello, a través de su propia ingeniería y mediante colaboraciones con otras instituciones y organizaciones, explora diversas opciones relacionadas con la implementación de nuevas tecnologías, sistemas automatizados, digitalización, IA y nuevos materiales, entre otros. En 2023, algunos de los principales proyectos de la compañía han sido los siguientes:

Modelado virtual de biorreactores de proceso para aumentar el rendimiento de proteínas plasmáticas

En colaboración con el Barcelona Super Computing Center, Grifols trabaja en la modelización de los reactores implicados en la precipitación de las diferentes fracciones¹ de proteínas para mejorar la pureza de la pasta obtenida por fracción y obtener un mayor rendimiento de cada proteína plasmática.

Desarrollo de una nueva máquina de llenado estéril

La fase de dosificación y llenado de los medicamentos biológicos es crítica, ya que debe hacerse en condiciones de esterilidad. El sistema desarrollado por Grifols marca los estándares del sector si bien, hasta ahora, estaba diseñado para procesar formatos pequeños -de hasta 100 ml- o grandes -de hasta 500 ml-. La nueva máquina es capaz de procesar formatos desde 50 ml hasta 400 ml, proporcionando una gran flexibilidad.

SAS para mejorar las operaciones logísticas del plasma

Desarrollo e implementación de un Sistema de Agregación Supervisada (SAS) para introducir la tecnología RFID (identificación por radiofrecuencia) en las operaciones logísticas de plasma de clientes de Grifols. Este sistema, que se integra completamente con la base de datos de donantes de los clientes, permite la lectura inalámbrica en tiempo real en las operaciones logísticas, lo que contribuye a mejorar la trazabilidad y a reducir los costes operativos.

1. El proceso de separar las proteínas del plasma humano se denomina fraccionamiento. El fraccionamiento de Cohn es el más utilizado en la industria de hemoderivados y se basa en la precipitación y posterior separación de pastas ricas en diferentes grupos de proteínas (fracciones).



Impulsamos la innovación interna y las colaboraciones con terceros para que nuestros procesos productivos sean más eficientes y sostenibles.

Colaboraciones y apoyo a la investigación

Patrocinio: ISR Program

A través del Programa Investigator-Sponsored Research (ISR), Grifols apoya y patrocina proyectos de investigación preclínica o clínica que permiten ampliar el conocimiento científico relacionado con las proteínas plasmáticas.

\$7,5M

en los últimos 5 años a proyectos de investigación que complementan la inversión del sector público



Acceso a más información aquí



Grifols Scientific Awards y becas de investigación

Creados para promover y reconocer propuestas innovadoras que mejoran la salud y la calidad de vida de las personas.

€4,7M

en los últimos 5 años a premios científicos y becas de investigación



Acceso a más información aquí

Revista científica especializada en plasma

Grifols ha impulsado la creación de la primera revista científica especializada en la ciencia del plasma, *Plasmatology*, que nace con el objetivo de convertirse en el referente científico aglutinando todas las investigaciones relacionadas con esta disciplina: desde la investigación básica hasta la aplicación clínica. La revista es de acceso libre y está indexada en diferentes bases de datos científicas.

34

artículos publicados desde su lanzamiento en marzo de 2021



Acceso a Plasmatology - Sage Journals

Cátedra de investigación en cirrosis hepática y albúmina

Grifols constituyó la Grifols Chair for the Study of Cirrhosis en 2015 como cátedra privada de carácter internacional en el marco de la European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure (EF-Clif). El proyecto está liderado por el profesor Vicente Arroyo, presidente de la EF-Clif y en su patronato hay un representante de Grifols.

€14M

en los últimos 5 años para impulsar la investigación en enfermedades hepáticas



Acceso a más información aquí