

Grifols erreicht Rekrutierungsziel in Phase-3-Studie mit zwei Dosierungen von Prolastin[®]-C bei Patienten mit Emphysem aufgrund von Alpha-1-Antitrypsin-Mangel

- *Grifols hat seine Zielvorgabe von 339 Patienten in der klinischen SPARTA-Studie erreicht. Die Studie untersucht Wirksamkeit und Sicherheit von zwei verschiedenen wöchentlichen Dosen des Alpha-1-Proteinase-Hemmers Prolastin[®]-C (humaner Alpha-1 Proteinase Inhibitor) von Grifols zur Verlangsamung des Fortschreitens des Emphysems bei Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin (AAT)-Mangel (bekannt als Alpha-1).*
- *Alpha-1 ist der häufigste genetische Risikofaktor für chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), einer Gruppe von Atemwegserkrankungen, zu der auch das Emphysem gehört. COPD ist die dritthäufigste Todesursache weltweit¹.*
- *Die Fortschritte von Grifols in der Erforschung von Alpha-1 unterstreichen die robuste Innovationskraft und das Engagement für Tests und Behandlungen für die Alpha-1-Gemeinschaft.*

Barcelona, Spanien, 13. Juli 2023 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, hat sein Ziel erreicht, 339 Patienten in die SPARTA-Studie (Study of ProlAstin-c Randomized Therapy with Alpha-1 augmentation; [NCT01983241](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01983241)) aufzunehmen. SPARTA ist eine klinische Phase 3-Studie, mit der untersucht werden soll, ob Alpha-1-Antitrypsin-Mangel-Patienten mit Emphysem ein langsames Fortschreiten des Lungengewebsverlustes aufweisen, wenn sie wöchentlich mit zwei verschiedenen Dosierungen von Grifols Prolastin[®]-C behandelt werden.

Alpha-1 ist eine unterdiagnostizierte² genetische Erkrankung, die zu chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) führen kann. Zu dieser Gruppe von Atemwegserkrankungen gehört auch das Emphysem, das auftreten kann, wenn ein Patient niedrige Werte von Alpha-1-Antitrypsin (AAT) aufweist, einem Protein, das die Lunge schützt. Die derzeit zugelassene Dosierung beträgt 60 mg/kg in wöchentlichen Infusionen.

SPARTA, die bisher größte randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur AAT-Substitutionstherapie, untersucht das Potenzial von Prolastin[®]-C, das Fortschreiten des Emphysems bei Alpha-1-Patienten durch Erhöhung des AAT-Proteinspiegels mittels

¹ Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095-2128. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61728-0

² American Thoracic Society; European Respiratory Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;168(7):818-900. doi:10.1164/rccm.168.7.818

GRIFOLS

wöchentlicher Verabreichung von zwei aktiven Dosen im Vergleich zu Placebo deutlich zu verringern.

Die klinische Studie findet in 16 Ländern und an mehr als 50 Standorten statt. Sie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von zwei individuellen Dosierungsschemata von Prolastin®-C (60 und 120 mg/kg/Woche) im Vergleich zu Placebo über 156 Wochen, wobei die Geschwindigkeit des Verlusts von Lungengewebe durch Dichtemessung der gesamten Lunge mittels Computertomographie (CT) als primärer Endpunkt für die klinische Wirksamkeit gemessen wird.

"Zurzeit profitieren Alpha-1-Patienten bereits von der empfohlenen AAT-Substitutionstherapie. Wir hoffen, den klinischen Nachweis für den Nutzen der aktuell zugelassenen Dosis und einen noch größeren Effekt durch die Verdoppelung der Einzeldosis auf 120 mg/kg wöchentlich nachweisen zu können", sagte Sandra Camprubi, Grifols Senior Director Clinical Operations. "Wir freuen uns darauf, im Jahr 2026 erste Daten aus dieser Studie vorzulegen und die nächsten regulatorischen Schritte zu evaluieren, um Emphysepatienten wirkungsvolle Behandlungsoptionen für Alpha-1 zu bieten."

Grifols' Innovationspipeline drückt sein starkes Engagement für die Unterstützung der Alpha-1-Gemeinschaft aus. Anfang dieses Jahres führte Grifols seinen AlphaID™ At Home Genetic Health Risk Service (AlphaID™ At Home) ein, das erste kostenlose Direktprogramm für US-Bürger zum Screening des genetischen Risikos von Alpha-1.

Über Alpha-1 und COPD

Alpha-1-Antitrypsinmangel, auch bekannt als Alpha-1, ist eine selten diagnostizierte genetische Erkrankung, die zu chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) führen kann. Zu dieser Gruppe von Atemwegserkrankungen gehört auch das Emphysem, eine Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht. Patienten mit Alpha-1 haben einen genetischen Mangel an Alpha-1-Antitrypsin, einem Plasmaprotein, das die Lunge vor Entzündung schützt, die durch Infektionen und eingeatmete Reizstoffe wie Tabakrauch verursacht wird. Alpha-1 ist der wichtigste bekannte genetische Risikofaktor für COPD³.

Über Prolastin®-C

PROLASTIN®-C ist ein Alpha1-Proteinase-Inhibitor aus humanem Plasma (Alpha1-PI), der für die chronische Substitutions- und Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit klinischem Nachweis eines Emphysems aufgrund eines schweren hereditären Mangels an Alpha1-PI (Alpha1-Antitrypsin-Mangel) angezeigt ist.

PROLASTIN®-C ist kontraindiziert bei Patienten mit Immunglobulin A (IgA)-Mangel und Antikörpern gegen IgA oder bei Patienten mit Anaphylaxie oder anderen schweren systemischen Reaktionen auf Alpha-1-PI-Produkte in ihrer medizinischen Vorgeschichte. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, können auftreten. Überwachen Sie die Vitalparameter und beobachten Sie den Patienten während der gesamten Infusion sorgfältig. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitssymptomen ist die Infusion von PROLASTIN®-C sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten. Da PROLASTIN®-C aus menschlichem Plasma hergestellt wird, besteht das Risiko der Übertragung von Infektionserregern, z. B. von Viren, dem Erreger der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) und theoretisch auch dem Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD). Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. Die häufigste arzneimittelbedingte Nebenwirkung, die mit einer Häufigkeit von >5% bei Studienteilnehmern, die PROLASTIN®-C

³ What causes alpha-1 antitrypsin deficiency? National Heart, Lung, and Blood Institute website. <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/aat/causes>. Updated October 11, 2011. Accessed June 28, 2023.

GRIFOLS

erhielten, beobachtet wurde, war eine Infektion der oberen Atemwege. Die schwerwiegendste unerwünschte Wirkung, die während der klinischen Studien mit PROLASTIN®-C beobachtet wurde, war ein Ausschlag im Bauch- und Extremitätenbereich bei einem Studienteilnehmer.

Die vollständige US-Verschreibungsinformation finden Sie unter: <https://grifolsug-pi.com/inserts/Prolastin-C.pdf>

Bitte beachten Sie immer die Summary of Product Characteristics (SmPC) und die lokalen Verschreibungsinformationen Ihres Landes.

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend im Bereich der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben unsere Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiebereichen: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmonologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit mehr 390 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist.

Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachgerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 24.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

Die A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen B-Aktien von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com.

KONTAKT FÜR MEDIEN:

Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

KONTAKT FÜR INVESTOREN:

Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprojektionen und Annahmen". Wörter und Ausdrücke wie "glauben", "hoffen", "antizipieren", "vorhersagen", "erwarten", "beabsichtigen", "sollten", "anstreben", "es wird geschätzt", "zukünftig" und ähnliche Ausdrücke, soweit sie sich auf die Grifols-Gruppe beziehen, werden verwendet, um zukünftige Projektionen und Annahmen zu identifizieren. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managementteams zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider, die einer Reihe von Faktoren unterliegen, die dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen können. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens auf den Märkten, auf denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse abzuschwächen. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts anzupassen, es sei denn, dies ist durch die geltende Gesetzgebung ausdrücklich vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Gesetzgebung dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Gesetze. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols-Gruppe weder überprüft noch kontrolliert.