

GRIFOLS

Grifols erhält erweiterte Zulassung für XEMBIFY® (Immunglobulin subkutan human-klhw) in den USA

Deutliche Verstärkung seines Ig-Portfolios für Patientinnen und Patienten

- *XEMBIFY® ist das erste 20%ige subkutane Immunglobulin (SCIg) mit einer von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Dosierung für bisher unbehandelte Patientinnen und Patienten. Diese können somit ohne anfängliche intravenöse Therapie direkt mit SCIg behandelt werden.*
- *Die Zulassung, die auch die zweiwöchentliche Verabreichung einschließt, folgt den Daten einer Phase-4-Studie, die vergleichbare Gesamt-Ig-Spiegel bei der Verabreichung von XEMBIFY® alle zwei Wochen im Vergleich zur wöchentlichen Verabreichung zeigt.*
- *Die erweiterte Zulassung für XEMBIFY® bietet Patientinnen und Patienten mit primären humoralen Immundefekten mehr Flexibilität und Komfort.*
- *Die verstärkte Vermarktung von XEMBIFY® ist Teil der breit angelegten Ig-Geschäftsstrategie von Grifols, die sich auf die Behandlung von Immundefekten konzentriert. Diese machen mehr als die Hälfte des gesamten Ig-Marktes aus und ihr Wachstum wird voraussichtlich andere Indikationen übertreffen.*

Barcelona, Spanien, 29. Juli 2024 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine Zulassungserweiterung für sein 20-prozentiges subkutanes Immunglobulin (SCIg) XEMBIFY® erhalten, die auch bisher unbehandelte Patientinnen und Patienten mit primären humoralen Immundefekten (PI) einschließt.

XEMBIFY® ist das erste 20-prozentige SCIg mit dieser erweiterten Zulassung, so dass Patientinnen und Patienten mit einer SCIg-Therapie beginnen können, ohne zuvor eine intravenöse Infusion zu erhalten.

Die FDA-Zulassung des Ergänzungsantrags für Biologika (sBLA) schließt auch die zweiwöchentliche Verabreichung ein und stützt sich auf die im letzten Jahr veröffentlichte Daten der klinischen Phase 4-Studie ([NCT04566692](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04566692)). XEMBIFY® hat seinen primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass PI-Patientinnen und -Patienten, die alle zwei Wochen mit XEMBIFY® behandelt wurden, keine niedrigeren Gesamt-Ig-Werte zeigten als Patientinnen und Patienten, die das Medikament alle sieben Tage erhielten.

GRIFOLS

Im Rahmen der Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt, und die Verträglichkeitsprofile waren bei zweiwöchentlicher und wöchentlicher Verabreichung gleich. Bei der Phase-4-Studie handelte es sich um eine multizentrische, einphasige, offene Studie, an der 27 Probanden an 18 Standorten in den USA teilnahmen.

Der verstärkte Markteinführung von XEMBIFY® ist Teil der breit angelegten Ig-Geschäftsstrategie von Grifols. Es wird erwartet, dass der Weltmarkt für Ig in den kommenden Jahren im hohen einstelligen Bereich wachsen wird, was auf die Zunahme von PI und sekundären Immundefekten (SID) zurückzuführen ist, die zusammen bis zu 55% des gesamten Ig-Marktes ausmachen.¹ Es wird allgemein prognostiziert, dass die Ig-Behandlung von Immundefekten alle anderen Indikationen übertreffen wird.

"Mit der Erweiterung des XEMBIFY®-Labels entfällt für die Patientinnen und Patienten die Notwendigkeit einer anfänglichen intravenösen Behandlung, was XEMBIFY® von anderen SCIg-Therapien unterscheidet und mit der zweiwöchentlichen Dosierung mehr Komfort und Flexibilität bietet", sagte Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. "Grifols plant, das neue Label im dritten Quartal 2024 in den USA auf den Markt zu bringen, als Teil des Engagements des Unternehmens, die Optionen für Patientinnen und Patienten zu erweitern und sich an ihre Bedürfnisse und Lebensgewohnheiten anzupassen."

Die Option, ohne anfängliche intravenöse Therapie direkt mit XEMBIFY® behandelt zu werden sowie eine flexible Dosierung (ein-, zweiwöchentlich oder häufiger [2-7x pro Woche]), ist in der europäischen Zulassung bereits enthalten. XEMBIFY® ist in Europa bereits in Frankreich, Island, Norwegen, in der Slowakischen Republik, Spanien, Schweden, der Tschechischen Republik sowie in Großbritannien verfügbar. Grifols arbeitet zudem an der Einführung von XEMBIFY® in weiteren europäischen Ländern.

XEMBIFY® ist in den USA für PI und in Europa, Kanada und Australien sowohl für PI als auch für ausgewählte sekundäre Immundefekte (SID) indiziert.

Über XEMBIFY®

Grifols' XEMBIFY® ist eine 20%ige Lösung von aufgereinigtem menschlichem Immunglobulin (hauptsächlich Immunglobulin G [IgG]), das aus großen Pools von menschlichem Plasma durch Modifikationen des Herstellungsprozesses von Immunglobulin (human), 10% Caprylat/Chromatographie aufgereinigt (IGIV-C 10%) hergestellt wird.

INDIKATION

XEMBIFY® in den USA (Immunglobulin subkutan, human-klhw) ist eine 20%ige Immunglobulinlösung zur subkutanen Injektion, die zur Behandlung des primären humoralen Immundefekts (PI) bei Patienten ab 2 Jahren indiziert ist. XEMBIFY® ist nur zur subkutanen Verabreichung bestimmt.

¹ Marketing Research Bureau. Globale Nutzung und Prognose des Immunglobulinmarktes nach Regionen

GRIFOLS

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 offeriert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern.

Die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei 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 über 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. Zudem 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.

Die A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert. Für weitere Informationen über Grifols besuchen Sie bitte www.grifols.com.

KONTAKT FÜR MEDIEN:

Grifols 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

GRIFOLS

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 künftigen 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 der Märkte, auf denen sie tätig ist. 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.