

Grifols erhält FDA-Zulassung für seinen Fibrinkleber zur Behandlung chirurgischer Blutungen bei pädiatrischen Patienten

- *Jüngere Patientinnen und Patienten in den USA können jetzt von Grifols Fibrin Sealant (FS) und seiner positiven Wirkung auf die Ergebnisse chirurgischer Eingriffe profitieren, einschließlich einer schnellen Blutstillung.*
- *Die Behandlungen von Grifols zur Kontrolle von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen sind Teil eines immer umfangreicheren Portfolios innovativer Therapeutika, die die Gesundheit und das Wohlbefinden von Patienten verbessern.*

Barcelona, Spanien, 29. Oktober 2024 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von Arzneimitteln auf Plasmabasis, hat für seinen auf Plasmaprotein basierenden Fibrinkleber (Fibrin Sealant, FS) zur Kontrolle chirurgischer Blutungen die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für pädiatrische Patientinnen und Patienten erhalten.

Die US-Indikation erweitert, zusätzlich zur Patientengruppe der Erwachsenen, die Verfügbarkeit von Fibrinkleber auf Kinder und Jugendliche. In Europa ist Grifols FS bereits für dieses Patientensegment zugelassen. Während der Operation fördert Grifols FS die Blutstillung und Gewebersiegelung, was zu einem geringeren Blutverlust und potenziell weniger Komplikationen führt.

Die biochirurgische Behandlung mit Grifols FS wird in den USA und Kanada als VISTASEAL™ und in Europa und anderen Ländern als VERASEAL™ vertrieben. Beide Marken werden von Johnson & Johnson MedTech vermarktet, als Teil einer seit 2019 bestehenden strategischen Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen.

Grifols FS kombiniert zwei Plasmaproteine, Fibrinogen und Thrombin, und wird mit der Airless-Sprühtechnik von Johnson & Johnson MedTech aufgetragen, um schnell eine Gerinnung zu bewirken. Die FS-Lösung ist jetzt in 18 Ländern erhältlich.

Anfang 2023 gab Grifols bekannt, dass alle primären und sekundären Endpunkte seiner Phase-3b-Studie zur Bewertung der Verabreichung von Grifols FS an pädiatrische Patienten (definiert als Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben) erreicht wurden. Die Forscher führten eine globale prospektive, randomisierte, aktiv-kontrollierte, einfach verblindete klinische Studie mit parallelen Gruppen durch, um die Sicherheit und Wirksamkeit von FS als Unterstützung der Blutstillung während chirurgischer Eingriffe bei pädiatrischen

GRIFOLS

Patientinnen und Patienten (im Vergleich zu einer aktiven Kontrolle) zu untersuchen. An der Studie nahmen insgesamt 178 Patientinnen und Patienten teil, die in 18 Rekrutierungszentren behandelt wurden.

In beiden Behandlungsarmen wurde eine Wirksamkeitsrate von mehr als 95% erreicht, wobei die Blutstillung innerhalb von vier Minuten nach der Anwendung erfolgte. Zudem wies Grifols FS ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf, da die Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse in beiden Behandlungsarmen vergleichbar war.

"Die Entwicklung innovativer biochirurgischer Lösungen zeigt die Fähigkeit von Grifols, Patientinnen und Patienten in vielen therapeutischen Bereichen mehr Medikamente zur Verfügung zu stellen, die ihr Wohlbefinden verbessern", sagte Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols.

Schätzungen zufolge kommt es bei etwa einem Drittel bis zwei Dritteln der offenen Operationen zu störenden Blutungen¹. Schwierige und unkontrollierbare Blutungen während einer Operation sind mit einer hohen Sterblichkeitsrate verbunden.^{1, 2}

Über VISTASEAL

VISTASEAL ist ein Einwegprodukt, das eine Kombination aus humanem Fibrinogen und humanem Thrombin verwendet, um bei leichten bis mittelschweren Blutungen zu helfen, wenn chirurgische Standardtechniken wie Naht oder Kauter unwirksam sind. Der Kleber wird in einer dünnen Schicht auf das blutende Gewebe aufgetragen, um ein vernetztes Fibringerinnsel zu erzeugen und so die Blutstillung zu erreichen. VISTASEAL kann bei Hochrisikopatienten eingesetzt werden, wenn Bedenken hinsichtlich Koagulopathie, Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulanzen und brüchigem Gewebe bestehen.

KONTAKTE FÜR MEDIEN:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

Spanien

Duomo Comunicación

Tel. +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. + 34 659 572 185)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

¹ Corral M, Ferko N, Hollmann S, Broder MS, Chang E. Health and economic outcomes associated with uncontrolled surgical bleeding: a retrospective analysis of the Premier Perspectives Database. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2015;7:409-421. doi:10.2147/CEOR.S86369

² Marietta M, Facchini L, Pedrazzi P, Busani S, Torelli G. Pathophysiology of bleeding in surgery. *Transplant Proc.* 2006;38(3):812-814. doi:10.1016/j.transproceed.2006.01.047

GRIFOLS

Investoren

Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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 23.000 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 Ibx-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.

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 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

GRIFOLS

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.