

Grifols gibt erste Topline Phase-3-Daten zur Langzeittherapie mit Albutein® (Albumin [human] U.S.P.) bei dekompensierter Zirrhose mit Aszites bekannt

- *Der primäre Endpunkt des einjährigen transplantationsfreien Überlebens wurde zwar nicht erreicht, doch die Studie zeigte eine Verbesserung des transplantationsfreien Überlebens, der Sterblichkeit und der krankheitsbedingten Komplikationen bei Patientinnen und Patienten, die mit Albutein 20% plus medizinischer Standardbehandlung (SMT – Standard Medical Treatment) behandelt wurden.*
- *Auch bei der Zeit bis zur Lebertransplantation oder dem Tod nach drei Monaten bei Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der Studie behandelt wurden und zusätzlich eine SMT erhielten, wurde im Vergleich zu der Gruppe, die nur SMT erhielt, eine Verbesserung beobachtet.*
- *Die langzeitige Albumin-Dosierung zeigte ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil ohne Risiken von Nebenwirkungen, die über das hinausgehen, was bereits auf dem Label aufgeführt ist.*
- *Nach weiterer Datenauswertung wird Grifols die vollständigen Ergebnisse im ersten Halbjahr 2025 vorlegen.*

Barcelona, Spanien, 20. Dezember 2024 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, gab heute erste Daten aus der klinischen Phase-3-Studie PRECIOSA ([NCT03451292](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03451292)) bekannt, die das Potenzial einer langzeitigen Albuminbehandlung mit Grifols Albutein® bei Patientinnen und Patienten mit dekompensierter Zirrhose und Aszites untersucht.

Obwohl der primäre Endpunkt der Studie, das transplantationsfreie Überleben nach einem Jahr, nicht erreicht wurde, konnte bei Patientinnen und Patienten, die mit Albutein 20% plus medizinischer Standardbehandlung (SMT) behandelt wurden, eine Verbesserung des transplantationsfreien Überlebens, der Sterblichkeit und der krankheitsbedingten Komplikationen im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die nur SMT erhielten, beobachtet werden.

Darüber hinaus wurde bei der Patientengruppe, die die Studienbehandlung plus SMT erhielt, im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die nur mit SMT behandelt wurden, eine bemerkenswerte Verbesserung in der Zeit bis zur Lebertransplantation oder zum Tod nach drei Monaten beobachtet. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil war günstig, und es gab keine

GRIFOLS

Risiken von Nebenwirkungen, die über das hinausgehen, was bereits auf dem Label ausgewiesen ist und die Akzeptanz der Therapie einschränken würde.

Die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer profitierten von den antioxidativen und entzündungshemmenden Eigenschaften von Albumin, von denen angenommen wird, dass sie die mit dekompensierter Zirrhose verbundenen Komplikationen mildern.

Zirrhose, eine Erkrankung, bei der die Leber dauerhaft vernarbt ist, und die zu Leberversagen führen kann, ist weltweit die häufigste Ursache für leberbedingte Todesfälle¹ mit mehr als 1,32 Millionen gemeldeten Todesfällen im Jahr 2017². Allein in den USA hat nach Schätzungen von Forschern etwa 1 von 400 Erwachsenen eine Zirrhose³, einschließlich derjenigen, die eine dekompensierte Zirrhose entwickelt haben, bei der Komplikationen wie Aszites auftreten. Aszites ist eine Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum und signalisiert, dass das Risiko einer Patientin oder eines Patienten für eine schlechte Prognose, einschließlich des Todes, erheblich gestiegen ist.

"Wir glauben, dass die Verbesserung des transplantationsfreien Überlebens nach drei Monaten für diese Patientengruppe klinisch bedeutsam ist, insbesondere in Anbetracht des positiven Sicherheitsprofils", sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. "Viele Patienten mit dekompensierter Zirrhose schaffen es derzeit nicht bis zur Transplantation, da ihre Krankheit schnell in das nächste Stadium des akut-chronischen Leberversagens (ACLF) fortschreitet und die Wartezeiten für ein geeignetes Transplantat lang sind. Wir freuen uns darauf, die vollständigen Ergebnisse weiter auszuwerten und sie im ersten Halbjahr 2025 vorzulegen."

Grifols plant, die vollständigen Studienergebnisse auf dem EASL-Kongress (European Association for the Study of the Liver) im Mai 2025 zu präsentieren.

Die Phase-3-Studie PRECIOSA untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit der Langzeitverabreichung von Albutein (alle 10 ± 2 Tage über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten) plus SMT bei über 400 Patientinnen und Patienten mit dekompensierter Zirrhose mit Aszites. Es handelt sich um eine multizentrische, randomisierte (1:1), kontrollierte, unverblindete Parallelgruppen-Studie, die an 69 Standorten in Nordamerika und Europa durchgeführt wurde.

Albutein ist derzeit in den USA für eine Vielzahl von Behandlungen indiziert, darunter Hypovolämie, kardiopulmonale Bypass-Verfahren, akute Nephrose, Hypoalbuminämie, ovarielles Hyperstimulationssyndrom, neonatale Hyperbilirubinämie, Atemnotsyndrom bei Erwachsenen (ARDS) und Vorbeugung der zentralen Volumendepletion nach Parazentese aufgrund von zirrhotischer Aszites. In Europa ist es zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens indiziert, wenn ein Volumenmangel nachgewiesen wurde und die Verwendung eines Kolloids angemessen ist.

¹ GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1736-1788. doi:10.1016/S0140-6736(18)32203-7

² GBD 2017 Cirrhosis Collaborators. The global, regional, and national burden of cirrhosis by cause in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020;5(3):245-266. doi:10.1016/S2468-1253(19)30349-8

³ Scaglione S, Kliethermes S, Cao G, et al. The Epidemiology of Cirrhosis in the United States: A Population-based Study. *J Clin Gastroenterol*. 2015;49(8):690-696. doi:10.1097/MCG.000000000000208

GRIFOLS

Die weltweite Nachfrage nach Albumin wächst und wird bis 2030 voraussichtlich ein Marktvolumen von 9,5 Milliarden US-Dollar erreichen⁴, wobei China und die USA die beiden größten Märkte sind. Albumin ist das am häufigsten im Körper vorkommende Plasmaprotein und wird verwendet, um Flüssigkeitsverluste zu ersetzen und das lebenswichtige Blutvolumen wiederherzustellen. Es wird auch bei der Behandlung von Krankheiten eingesetzt, die von der Allgemein- und Herzchirurgie über Sepsis bis hin zu Zirrhose reichen.

Grifols eröffnete 2022 eine neue Albumin-Aufreinigungs- und Abfüllanlage in Dublin, Irland, als Teil einer Standorterweiterung, die die jährliche Abfüllkapazität seines flexiblen Behälters ALBUTEIN FlexBag™ verdreifacht, um die steigende Nachfrage nach Albumin zu befriedigen. Der ALBUTEIN FlexBag™ ist in verschiedenen Größen und mit unterschiedlichen Konzentrationen erhältlich und das einzige Produkt seiner Klasse mit einer 5%igen Option.

Das Unternehmen ist bestrebt, die klinische Praxis und neuartige Behandlungen mit Albumin und anderen Biologika über eine breite Innovationspipeline voranzutreiben. Seine zahlreichen Plasma- und Nicht-Plasma-Programme, die verschiedene klinische Stadien und Therapiebereiche abdecken, fokussieren sich auf die Entwicklung potenzieller Behandlungen, die Patientinnen und Patienten zu einem längeren Leben verhelfen.

Über dekompensierte Zirrhose und Aszites

Chronische Lebererkrankungen sind ein häufiges und wachsendes Problem in den Industrieländern, mit einer weltweiten Prävalenzrate von etwa 20%⁵. Eine solche Erkrankung ist die Zirrhose, bei der die Leber dauerhaft vernarbt, und die in vielen Fällen zu Leberversagen führen kann. Die dekompensierte Zirrhose wird durch die Komplikationen definiert, die bei einer Patientin oder einem Patienten mit Zirrhose auftreten können, darunter Aszites, Varizenblutungen, hepatische Enzephalopathie und bakterielle Infektionen. Diese Komplikationen sind mit einer schlechteren Überlebensrate (2-4 Jahre) im Vergleich zur kompensierten Zirrhose (10-15 Jahre) verbunden⁶.

Über Albutein

ALBUTEIN[®], das in 5-, 20- und 25-prozentigen Darreichungsformen vermarktet wird, ist eine sterile Lösung zur intravenösen Verabreichung als Einzeldosis, die 50 g, 200 g bzw. 250 g Gesamtprotein pro Liter enthält, wovon mindestens 95% Humanalbumin sind.

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

⁴ Marketing Research Bureau Report

⁵ Mond AM, Singal AG, Tapper EB. Contemporary epidemiology of chronic liver disease and cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(12):2650-2666. doi: 10.1016/j.cgh.2019.07.060

⁶ López-Sánchez GN, Dóminguez-Pérez M, Uribe M, Nuño-Lámbarri N. The fibrogenic process and the unleashing of acute-on-chronic liver failure. *Clin Mol Hepatol.* 2020;26(1):7-15. doi:10.3350/cmh.2019.0011; Fanali G, di Masi A, Trezza V, Marino M, Fasano M, Ascenzi P. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med.* 2012;33(3):209-290. doi:10.1016/j.mam.2011.12.002

GRIFOLS

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 Diagnostiktechnologien. 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 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:

Abteilung 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 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

GRIFOLS

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.