

Grifols schließt Aufnahme der zweiten Kohorte für die erste subkutane Alpha-1 15%-Option zur Behandlung des Alpha₁-Antitrypsin-Mangels beim Menschen ab

- *Nachdem in Kohorte 1 die Sicherheit und Verträglichkeit von Alpha1-Proteinase-Inhibitor Subkutan (Human) 15 % (Alpha-1 15 %) nachgewiesen wurde, wird in Kohorte 2 eine höhere Dosis gemäß Studienprotokoll untersucht*
- *Im Falle der Zulassung würde diese möglicherweise erstmalig verfügbare subkutane Behandlung des Alpha₁-Antitrypsin-Mangels den Patientinnen und Patienten zusätzlichen Komfort und Flexibilität bei der Verabreichung ihrer Medikamente von zu Hause aus bieten*
- *Grifols erweitert und diversifiziert weiterhin sein Innovationsportfolio auf der Grundlage der Patientenbedürfnisse und der langjährigen Plasmaforschung, die neue Indikationen und Verabreichungsalternativen bietet*

Barcelona, Spanien, 18. Feb. 2025 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ: GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, gab heute bekannt, dass die Rekrutierung der zweiten Kohorte seiner Phase-I/II-Studie ([NCT04722887](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04722887)) abgeschlossen ist, in der die Sicherheit und Verträglichkeit von zwei verschiedenen Dosierungen von Alpha1-Proteinase-Inhibitor Subkutan (Human) 15 % (Alpha-1 15 %) als subkutane (s.c.) Option für die Behandlung von Alpha₁-Antitrypsin (AAT)-Mangel im Vergleich zu Liquid Alpha1-Proteinase-Inhibitor (Human) intravenös (i.v.) untersucht wird.

Die Patientinnen und Patienten der Kohorte 2 werden eine Dosis von 180 mg/kg s.c. Alpha-1 15 % erhalten, nachdem die Behandlung der Patienten der Kohorte 1 mit 72 mg/kg SC Alpha-1 15 % ein gutes Sicherheitsprofil gezeigt hat. Der letzte Besuchstermin für den letzten Patienten in Kohorte 2 dieser multizentrischen Studie mit einmaliger Verabreichung und anschließender wiederholter Verabreichung über acht Wochen wird für den Spätsommer 2025 erwartet.

AAT-Mangel ist eine unterdiagnostizierte¹ genetische Störung, die auftritt, wenn eine Patientin oder ein Patient niedrige Werte von AAT, einem Schutzprotein, das die Lunge vor Schaden

¹ 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

bewahrt, aufweist. Die Augmentationstherapie mit i.v. AAT ist die Standardbehandlung für Patientinnen und Patienten mit schwerem AAT-Mangel und Emphysem. Eine subkutane Option könnte AAT-Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bieten, ihre Behandlungen selbstständig von zu Hause aus durchzuführen, was mehr Komfort und Flexibilität bedeutet.

„Wir freuen uns über die Möglichkeit, Alpha-1-Patientinnen und -Patienten eine subkutane Alternative anzubieten, die ihnen mehr Freiheit bei der Behandlung ihrer AAT-Erkrankung gibt“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. „Unser Engagement für die Alpha-1-Gemeinschaft ist ungebrochen, und wir setzen unser Fachwissen im Bereich der Plasmawissenschaft und der Plasmaproteine weiterhin ein, um neue Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten zu entwickeln.“

Zum langjährigen Engagement von Grifols für die Alpha-1-Gemeinschaft gehört auch der Diagnosetest AlphaID™, mit dem die häufigsten Varianten im Zusammenhang mit Alpha₁-Antitrypsin-Mangel, auch bekannt als genetisch bedingte chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, eine schwere Atemwegserkrankung, nachgewiesen werden können. Im Jahr 2023 führte Grifols seinen AlphaID™ At Home Service ein, der es Erwachsenen in den USA ermöglicht, sich auf das genetische Risiko eines AAT-Mangels untersuchen zu lassen, ohne dass eine ärztliche Verordnung erforderlich ist. Seitdem wurden etwa 70 000 Tests angefordert.

„Die Alpha-1-Stiftung begrüßt das kontinuierliche Engagement von Grifols für die Gemeinschaft der Alpha-1-Patientinnen und -Patienten“, sagte Scott Santarella, Präsident und CEO der Alpha-1 Foundation. „Ihr Engagement, den Patientinnen und Patienten innovative neue Behandlungsmöglichkeiten anzubieten, könnte ihnen Flexibilität und Komfort bei der Handhabung ihrer wöchentlichen lebenswichtigen Behandlungen für ihren AAT-Mangel bieten. Wir danken Grifols für diese hervorragende Investition. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass unsere Gemeinschaft weiterhin Zugang zu dieser lebensrettenden Plasmatherapie hat.“

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

Investoren

Investors Relations und Nachhaltigkeit

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@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 auf der ganzen Welt einsetzt. Das Unternehmen ist führend auf dem Gebiet 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 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 voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Erkrankungen in einem breiten Spektrum von Therapiebereichen: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmologie, 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 im Bereich der Transfusionsmedizin bietet Grifols neben klinischen Diagnosetechnologien ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion. Das Unternehmen liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, für klinische Versuche und für die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus bietet das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen an, 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

GESETZLICHER HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei den in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, handelt es sich um „zukünftige Projektionen und Annahmen“. Wörter und Ausdrücke wie „glauben“, „hoffen“, „antizipieren“, „vorhersagen“, „erwarten“, „beabsichtigen“, „sollten“, „anstreben“, „es wird geschätzt“, „zukünftig“ und ähnliche Ausdrücke werden, soweit sie sich auf die Grifols-Gruppe beziehen, 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, und diese unterliegen einer Reihe von Faktoren, die bedeuten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen können. Die künftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinträchtigt werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z. B. Engpässe bei der Versorgung mit 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, usw. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse abzumildern. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände anzupassen, die nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts eingetreten sind, außer in den Fällen, in denen dies ausdrücklich von der geltenden Gesetzgebung verlangt wird. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Rechtsvorschriften dar: Königlicher Gesetzeserlass 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königlicher Gesetzeserlass 5/2005 vom 11. März und/oder Königlicher Erlass 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Rechtsvorschriften. Darüber hinaus stellt dieses Dokument weder ein Angebot zum Kauf, Verkauf oder Tausch von Wertpapieren noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf, Verkauf oder Tausch von Wertpapieren oder eine Aufforderung zur Stimmabgabe oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Rechnungsprüfern der Grifols-Gruppe weder überprüft noch kontrolliert.