

Die Phase-II/III-Studie von Grifols zeigt positive Wirkung der Immunglobulintherapie auf Post-Polio-Patienten

- *Die Studie erreichte den primären Endpunkt und zeigte eine signifikante Verbesserung der Zwei-Minuten-Gehstrecke nach einem Jahr intravenöser Immunglobulin(IVIG)-Infusionen im Vergleich zu Placebo*
- *Die Behandlung erwies sich als sicher und gut verträglich, mit einem ähnlichen Sicherheitsprofil wie bei IVIG, das für andere Indikationen verabreicht wurde*
- *Grifols setzt kontinuierlich seine fundierte wissenschaftliche Expertise bei Immunglobulin-, und anderen Plasmamedikamenten sowie zur besseren medizinischen Versorgung im Gesundheitswesen ein, um Patienten zu helfen, ein besseres Leben zu führen*

Barcelona, Spanien, 13. März 2025 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute positive Ergebnisse aus seiner klinischen Phase-II/III-Studie ([NCT02176863](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02176863)) bekannt, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Grifols intravenösem Immunglobulin (IVIG) zur Behandlung von Patienten mit Post-Polio-Syndrom (PPS) untersuchte. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Gehstrecke im Vergleich zu Placebo.

Diese Studie erreichte ihren primären Endpunkt der verbesserten körperlichen Leistungsfähigkeit in der Zwei-Minuten-Gehstrecke (two-minute walk distance, 2MWD) nach dem einjährigen Behandlungszeitraum. Patienten, die monatliche IVIG-Infusionen von 1 g/kg erhielten, zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der 2MWD gegenüber Placebo. Die Veränderung im Mittelwert der kleinsten Quadrate betrug von Baseline zu Woche 52, nach Bereinigung zwischen beiden Gruppen, 12,75 Meter. Dies entspricht einer mittleren Verbesserung von 6,07 Metern gegenüber Placebo.

Es wird angenommen, dass die immunmodulatorischen Eigenschaften von IVIG – in diesem Fall Flebogamma® 5 % DIF (normales Immunglobulin vom Menschen [Infusionslösung]) – eine Rolle bei der potenziellen Verbesserung dieser behindernden Erkrankung spielen.

Patienten mit PPS führen die 2MWD durch, da diese Methode Erkenntnisse über ihre funktionelle Mobilität und körperliche Ausdauer über den Zeitraum vom Beginn bis zum Ende der Behandlung liefert. Dies hilft Klinikern und Forschern die Auswirkungen von Interventionen auf das tägliche Leben der Patienten zu verstehen, insbesondere ihre Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen und ihre Unabhängigkeit zu wahren.

In der klinischen Studie wurde untersucht, ob Flebogamma 5 % DIF in einer Dosierung von 1 g/kg die körperlichen Funktionsfähigkeiten von PPS-Patienten im Vergleich zur Placebo-Gruppe verbesserte,

wobei die Veränderungen der 2MWD gegenüber Baseline als primäre Messgröße verwendet wurden. Bei der Mehrheit (95 %) der 191 Teilnehmer waren die Beine das hauptsächlich von PPS-Symptomen betroffene Körperteil.

Mit IVIG 1 g/kg behandelte Patienten zeigten numerisch auch eine größere Ausdauer, gemessen anhand der Sechs-Minuten-Gehstrecke (6MWD).

Die Veränderung im Mittelwert der kleinsten Quadrate von Baseline zu Woche 52 mittels der 6MWD Methode betrug, nach Bereinigung zwischen beiden Gruppen, 29,16 Meter, was einer mittleren Verbesserung von 15,8 Metern gegenüber Placebo entspricht.

Die Behandlung erwies sich als sicher und gut verträglich; mit einem ähnlichen Sicherheitsprofil wie die IVIG-Verabreichung bei anderen Indikationen.

PPS kann Jahrzehnte nach einer anfänglichen Poliomyelitis Infektion auftreten. Symptome – einschließlich chronischer Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen, anhaltender und progressiver Muskelschwäche und -atrophie – entwickeln sich typischerweise 30 bis 40 Jahre nach der ersten paralytischen Attacke und verschlimmern sich mit der Zeit.¹ Eine Muskelschwächung kann zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit und einer Beeinträchtigung der Mobilität führen, wodurch die Autonomie des Patienten eingeschränkt und die Lebensqualität erheblich beeinträchtigt wird.

Weltweit besteht bei schätzungsweise 12 bis 20 Millionen ehemals an Polio Erkrankten das Risiko, PPS-Symptome zu entwickeln.² Zwischen 25 % und 40 %³ von ihnen werden die Erkrankung später wahrscheinlich entwickeln, was einen erheblichen ungedeckten Bedarf im Gesundheitswesen darstellt.⁴

PPS bleibt unzureichend erforscht. Es gibt keine Medikamente, die für das Syndrom indiziert sind, und die Therapien beschränken sich auf unterstützende Maßnahmen wie Orthesen und andere Hilfsmittel sowie die Symptomlinderung.

„Diese Ergebnisse zeigen einen bedeutsamen Erfolg, der den Patienten mehr Bewegungsfreiheit und die Fähigkeit gibt, selbstständiger zu sein“, so Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. „Grifols strebt danach, die Indikationen seiner aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und anderer Biopharmazeutika zu erweitern, um weltweit mehr Patienten zu helfen und ihr Leben wirklich positiv zu verändern.“

„Diese Studie ist eine tolle Nachricht, da sie beweist, dass der bis jetzt als unvermeidbar angesehene anhaltende Rückgang der körperlichen Funktionsfähigkeit aufgrund des Post-Polio-Syndroms gestoppt und sogar umgekehrt werden kann“, sagte Dr. Frans Nollet von der Abteilung für Rehabilitationsmedizin des Academic Medical Center, Universität Amsterdam, und einer der Hauptprüfärzte der Studie. „Das ist positiv für alle ehemals an Polio Erkrankten, die mit zunehmenden Behinderungen konfrontiert sind, wenn sie älter werden und für die noch keine wirksamen Medikamente zur Verfügung standen.“

¹ [Post-Polio-Syndrom – Symptome – NHS](#)

² Wolbert JG, Rajnik M, Swinkels HM et al. Poliomyelitis. [Aktualisiert am 6. Okt. 2024]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558944/>

³ Ibid.

⁴ Li Hi Shing, S., Chipika, R. H., Finegan, E., Murray, D., Hardiman, O. und Bede, P. (2019) Post-Polio-Syndrom: More Than Just a Lower Motor Neuron Disease. Front. Neurol. 10:773. doi: 10.3389/fneur.2019.00773

Über Flebogamma® 5 % DIF

Flebogamma® 5 % DIF ist eine intravenöse (humane) Immunglobulinlösung, die bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren zur Behandlung von primärer Immundefizienz (PIDD) indiziert ist, einschließlich der humoralen Immundefekte bei allgemeiner variabler Immundefizienz, x-chromosomal gebundener Agammaglobulinämie, schwerer kombinierter Immundefizienz und Wiskott-Aldrich-Syndrom.

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 Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben seine Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in vier Haupttherapiebereichen: Immunologie, Infektionskrankheiten, Pulmologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spende-Zentren weiter aus, das mit fast 400 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 23.800 Mitarbeitenden 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 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

MEDIENKONTAKTE:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Grifols Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 2

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 kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der Gesetzes 6/2023 vom 17. März über die Wertpapiermärkte und Investitionsdienstleistungen und den Vorschriften zur Umsetzung dieser Gesetzgebung dar. 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.