

Grifols erhält FDA-Zulassung für AlphaID™ At Home

Erster kostenloser Service für US-Bürger zur Bestimmung ihres Risikos für Alpha-1

- Grifols hat für AlphaID™ At Home die erste FDA-Zulassung des Unternehmens für die direkte Verwendung durch Testwillige erhalten. Das Testkit ermöglicht es Erwachsenen in den USA, ihr genetisches Risiko für einen Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Alpha-1) ohne Verschreibung durch einen Arzt zu testen.
- Mit einer einfachen Speichelprobe, die zu Hause entnommen wird, lässt sich das Risiko der Entwicklung von Lungen- und/oder Lebererkrankungen im Zusammenhang mit Alpha-1, einschließlich der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), einer Gruppe von Atemwegserkrankungen, feststellen.
- Im November, Aktionsmonat für mehr Aufmerksamkeit und Bewusstseins für Alpha-1 und COPD, unterstreicht Grifols sein langfristiges Engagement für die Alpha-1-Gemeinschaft und für die Identifizierung von mehr COPD-Patienten mit Alpha-1.

Barcelona, Spanien, 3. November 2022 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), ein weltweit führender Anbieter von Arzneimitteln aus Plasma und innovativen Diagnoselösungen, hat seinen AlphaID™ At Home Genetic Health Risk Service von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) genehmigt bekommen. Es ist das erste kostenlose Direktprogramm in den USA zum Screening des genetischen Risikos eines Alpha-1-Antitrypsin-Mangels (Alpha-1).

Für den Service, der auch als AlphaID™ At Home bekannt ist, erhält Grifols erstmals die FDA-Zulassung für die direkte Nutzung durch den Testwilligen. Er wird ab dem zweiten Quartal 2023 für Erwachsene in den USA verfügbar sein, um ihr genetisches Risiko für die Entwicklung einer Alpha-1-bedingten Lungen- und/oder Lebererkrankung ohne ärztliche Verschreibung zu ermitteln.

Alpha-1 ist der häufigste Risikofaktor für die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), eine Gruppe von Atemwegserkrankungen, zu denen Emphysem und chronische Bronchitis gehören. Es wird geschätzt, dass etwa 16 Millionen Amerikaner an COPD erkrankt sind, wobei Millionen weitere

noch nicht diagnostiziert wurden.¹ Man geht davon aus, dass bei mehr als 90% der Menschen mit Alpha-1 bisher keine Diagnose gestellt wurde.²

"Viele COPD-Patienten wissen nicht, dass ihre Erkrankung durch Alpha-1 verursacht sein könnte, weil die Symptome denen von COPD oder Asthma ähneln", sagte Scott Santarella, Präsident und CEO der Alpha-1 Foundation, und wies darauf hin, dass der November der Monat ist, in dem sowohl Alpha-1 als auch COPD bekannt gemacht werden. "Wir unterstützen von ganzem Herzen Initiativen und Innovationen, die zur Diagnose von Alpha-1 beitragen."

Das sichere Sammelkit zu verwenden, ist einfach: Speichelprobe nehmen und zur Verarbeitung an ein zertifiziertes Labor senden. Innerhalb weniger Wochen erfahren die Verbraucher über ein sicheres Online-Portal, ob sie ein Risiko haben, an Alpha-1 zu erkranken, einer Krankheit, die auf einen Mangel an Alpha-1-Antitrypsin (AAT) zurückzuführen ist. Sie werden ermutigt, die Ergebnisse mit ihrem Arzt zu besprechen und mögliche Behandlungsoptionen zu erörtern.

Eine Studie zum Nutzerverständnis von AlphaID™ At Home hat gezeigt, dass eine demografisch gemischte Gruppe von Nutzern in den USA (525 Teilnehmer) die Serviceberichte leicht verstehen konnte, mit einer Verständnisrate von 90 oder mehr Prozent.

AlphaID™ At Home verwendet denselben präzisen Test, den Grifols seit 2018 Ärzten auf der ganzen Welt zur Verfügung stellt, um auf Alpha-1 zu testen - ein Fokus auf die Diagnose, der in den letzten 20 Jahren dazu geführt hat, dass mehr als 1 Million Patienten mit der Technologie von Grifols getestet wurden.

Der Test kann die 14 am häufigsten berichteten genetischen Mutationen, die mit Alpha-1 assoziiert sind, aufspüren - die meisten von allen Tests dieser Art - einschließlich der S-, Z-, F- und I-Allele sowie seltene und Null-Allele.

"Grifols ist sehr erfreut, dass die FDA den AlphaID™ At Home Service zugelassen hat. Dies zeigt die Robustheit und Genauigkeit der Testplattform sowie den Wert, den sie für die Unterstützung der Menschen bei der Erkennung ihres Alpha-1-Risikos bietet", sagte Antonio Martínez, Präsident von Grifols Diagnostic. "Als führender Anbieter von Alpha-1-Tests und -Behandlungen verdoppelt Grifols sein Engagement für die Alpha-1-Gemeinschaft."

Die Diagnose von Alpha-1 kann nur von einem Arzt oder Gesundheitsdienstleister gestellt werden. Um mehr über Alpha-1 zu erfahren, besuchen Sie bitte die Alpha-1-Stiftung unter www.alpha1.org.

Kontakt für Medien:

Pressestelle von Grifols
media@grifols.com
Tel. +34 93 571 00 02

¹ Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed October 31, 2022. [Chronic Obstructive Pulmonary Disease \(COPD\) | CDC](https://www.cdc.gov/chronicdisease/about-us/signs-symptoms/copd/)

² Campos MA, Wanner A, Zhang G, Sandhaus RA. Trends in the diagnosis of symptomatic patients with α 1-antitrypsin deficiency between 1968 and 2003. *Chest*. 2005;128(3):1179-1186.

Kontakt für Investoren:

Investor Relations & 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 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 Patienten und unser ständig wachsendes Wissen über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben unsere Innovationen bei plasmabasierten Therapien und 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, Pulmologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit über 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. Wir liefern hochwertige biologische Produkte für die Life-Science-Forschung, für klinische Studien und für die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Instrumente, Informationen und Services, die es Krankenhäusern, Apotheken und medizinischem Fachpersonal ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachkundige medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 27.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das Standards für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2021 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 7,7 Milliarden Euro. Zudem schuf das Unternehmen 141.500 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

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.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte grifols.com

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

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 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.