

Grifols launcht neue PROLASTIN-Flaschen

PROLASTIN ist die weltweit am häufigsten verschriebene Substitutionstherapie bei Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (AAT)

- *PROLASTIN ist im Februar in neuen 4- und 5-Gramm-Varianten erhältlich, die es medizinischem Fachpersonal ermöglichen, den Dosierungsanforderungen von Patientinnen und Patienten mit schwerem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, auch bekannt als Alpha-1, einfacher zu begegnen.*
- *Mit mehr als 35 Jahren klinischer Erfahrung ist die Marke PROLASTIN¹ von Grifols die am häufigsten verschriebene zur Behandlung von Alpha-1, einer fortschreitend schwächenden Lungenerkrankung.*
- *Die neuen Flaschen sind zuerst in Deutschland und Dänemark erhältlich und werden im Laufe des Jahres 2024 in weiteren europäischen Märkten eingeführt.*

Barcelona, Spanien, 5. Februar 2024 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, führt 4- und 5-Gramm-Flaschen von PROLASTIN (Alpha-1-Proteinase-Inhibitor [human]) in den Markt ein. PROLASTIN wird zur dauerhaften Alpha-1-Antitrypsin-(AAT)-Substitutionstherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Alpha-1), die eine fortschreitende Lungenerkrankung zeigen, verwendet.

Alpha-1 ist eine unterdiagnostizierte² genetische Störung, die vorliegt, wenn ein Erkrankter einen niedrigen AAT-Spiegel hat. AAT ist ein die Lungen schützendes Protein. PROLASTIN ist nachweislich sicher³ und behandelt Alpha-1, indem es den AAT-Proteinspiegel der Patientinnen und Patienten durch intravenöse Verabreichung erhöht, so dass die Dosis des Alpha-1-Proteinasehemmers sofort im Blutkreislauf des Erkrankten verfügbar ist.

Die neuen 4- und 5-Gramm-Flaschen erweitern das Portfolio der Marke PROLASTIN und ermöglichen medizinischem Fachpersonal, den Dosierungsanforderungen der Erkrankten einfacher gerecht zu werden. Gleichzeitig wird weniger Lagerplatz benötigt und es fällt weniger Verpackungsmüll an. Die derzeit zugelassene Dosierung von PROLASTIN beträgt 60 mg/kg in wöchentlichen Infusionen. Zuvor war lediglich die 1-Gramm-Dosierung erhältlich.

¹ Zur Marke Prolastin[®] gehören: Prolastin[®], Prolastina[®], Prolastin[®]-C and Prolastin[®]-C Liquid.

² 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

³ STOCKS, J. M. et al. Pharmacokinetic comparability of Prolastin[®]-C to Prolastin[®] in alpha₁-antitrypsin deficiency: a randomized study. *BMC clinical pharmacology*, [s. l.], v. 10, p. 13, 2010.

GRIFOLS

"PROLASTIN genießt seit über 35 Jahren das Vertrauen von Ärzten und medizinischem Fachpersonal. Die neuen Optionen werden ihnen ermöglichen, mit einer maßgeschneiderten Behandlung besser auf die Bedürfnisse der Erkrankten einzugehen", sagte Joana Sabat, SVP Biopharma Launch Unit. "Grifols wird sich weiterhin durch neue Lösungen, die das Leben mit Alpha-1 erleichtern, für die Alpha-1-Gemeinschaft engagieren."

Die 4- und 5-Gramm-Flaschen von PROLASTIN werden im Februar in Deutschland und Dänemark erhältlich sein, bevor sie im Laufe des Jahres 2024 in anderen europäischen Märkten eingeführt werden.

Über Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Alpha-1)

Alpha-1 ist eine seltene Erbkrankheit, die durch einen Mangel oder das Fehlen des Alpha-1-Antitrypsin-Proteins im Plasma definiert ist. Sie ist die häufigste Ursache eines schweren Lungenemphysems und einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen sowie die häufigste Ursache von Lebererkrankungen bei Kindern.

Diese Krankheit tritt häufiger auf als andere seltene Lungenkrankheiten wie zystische Fibrose und pulmonale arterielle Hypertonie. Die Alpha-1-Symptome variieren je nach Schweregrad und Art der genetischen Mutation sowie in Abhängigkeit von äußeren Faktoren.

Von Alpha-1 sind weltweit etwa 3,4 Millionen Menschen betroffen. Bei etwa 90 Prozent der Menschen wird eine schwere Alpha-1-Erkrankung nicht diagnostiziert, obwohl ein einfacher Screening-Test die Krankheit schnell nachweisen könnte.

Weitere Informationen über Alpha-1 finden Sie unter: www.alpha1.org.

Über PROLASTIN

PROLASTIN ist für die langfristige Substitutionstherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Mangel (z.B. Genotypen PiZZ, PiZ [Null], Pi [Null,Null] und PiSZ) angezeigt. Die Erkrankten müssen sich in optimaler pharmakologischer und nicht-pharmakologischer Behandlung befinden und Anzeichen einer fortschreitenden Lungenerkrankung aufweisen (z. B. ein niedrigeres vorhergesagtes forciertes Ausatemungsvolumen pro Sekunde (FEV₁), eine eingeschränkte Gehfähigkeit oder eine erhöhte Anzahl von Exazerbationen), die von einem in der Behandlung von Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Mangel erfahrenen Arzt beurteilt wird.⁴

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. Grifols entwickelt und produziert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen, die es in mehr als 110 Ländern anbietet.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols 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

⁴ Grifols. PROLASTIN® Zusammenfassung der Produktmerkmale. Stand: Januar 2024.

GRIFOLS

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 mehr 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. 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 24.000 Beschäftigten in über 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das Standards für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com.

MEDIENKONTAKT:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

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 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

GRIFOLS

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.