

Araclon Biotech erhält CE-Kennzeichnung für Tests zur Diagnose von Alzheimer im Frühstadium

- **ABtest-MS und ABtest-IA sind die ersten Tests, die von einem spanischen Unternehmen für die Messung von Amyloidpeptiden im Blut entwickelt wurden, um das Risiko einer Alzheimer-Erkrankung zu bewerten. Die CE-Kennzeichnung gilt in allen Ländern der Europäischen Union sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen.**
- **Mittels Massenspektrometrie (ABtest-MS) und ELISA (ABtest-IA) können beide Tests A β 40- und A β 42-Proteine in biologischen Proben quantifizieren. Beide Proteine werden mit dem Risiko, an Alzheimer zu erkranken, in Verbindung gebracht.**
- **Beide Tests sind derzeit über den [ABtestService](#) in einer Forschungsumgebung verfügbar: ABtest-MS für Plasmaproben und ABtest-IA für Plasma und Zerebrospinalflüssigkeit (CSF).**
- **Der Erhalt der CE-Kennzeichnung ist ein weiterer Schritt auf dem Weg zur Aufnahme von ABtest-MS und ABtest-IA in die klinische Routine für die künftige Alzheimer-Diagnose, da sie ein zuverlässiges, minimalinvasives, hochflexibles und kosteneffizientes Nachweisverfahren unter Verwendung von Plasmaproben darstellen.**

Zaragoza, 20. September 2022 - Araclon Biotech, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, das sich der Erforschung und Entwicklung von Therapien und Diagnosemethoden für die Alzheimer-Krankheit (AD) widmet, hat die CE-Kennzeichnung für seine beiden diagnostischen Tests im Frühstadium, ABtest-MS und ABtest-IA, erhalten. Beide Tests sind in der Lage, die Proteine A β 40 und A β 42 zu quantifizieren, deren Anhäufung im Gehirn als erste pathologische Veränderung im Zusammenhang mit Alzheimer gilt¹. ABtest-IA ermöglicht auch ihre Quantifizierung in der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF).

ABtest-MS und ABtest-IA sind die ersten von einem spanischen Unternehmen entwickelten Alzheimer-Risikotests, die das CE-Zeichen erhalten haben, das in allen Ländern der Europäischen Union sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen gilt. Die Zertifizierung ist ein Schritt nach vorn für Araclon Biotech, dessen Ziel es ist, die Tests in die klinische Routinepraxis für die künftige Alzheimer-Diagnose einzubinden.

Bei der Anwendung bei Plasmaproben tragen die Tests durch eine schnelle, zuverlässige und minimalinvasive Methode, die weniger kostspielig ist als Alternativen, zur Diagnose bei. Zudem könnte die Verwendung dieser Plasmatests als Vorscreening-Instrumente (Triage) die Rekrutierung für klinische Studien für neue Behandlungen erheblich beschleunigen und die Kosten senken.

¹ Hansson, O. Biomarkers for neurodegenerative diseases. Nat Med 2021, 27, 954–963. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01382-x>

"Der Erhalt der CE-Kennzeichnung für unsere Alzheimer-Frühdagnostiktests unterstreicht unser Engagement für Forscher, Mediziner und Patienten und bringt uns dabei voran, diese Tests in Zukunft als Alzheimer-Screening-Standard zu etablieren. Diese Tests wurden in mehreren Studien validiert, in die Tausende von klinischen Proben einbezogen waren. Sie können auf Amyloid-Ablagerungen im Gehirn in den Anfangsstadien der Krankheit hinweisen, was die frühzeitige Behandlung der Krankheit erleichtern könnte", erklärt Jose Terencio, CEO von Araclon und Vice President of Innovation bei Grifols.

Beide Tests sind derzeit in einer Forschungsumgebung durch den [ABtestService](#) verfügbar, der beide Testoptionen in Plasmaproben sowie in CSF-Proben (nur ABtest-IA) anbietet. Einbezogen sind Zentren, die sich auf die Erforschung von Alzheimer und experimentelle Forscher, die sich auf diese neurodegenerative Erkrankung spezialisiert haben.

ABtest-MS und ABtest-IA: zwei innovative Tests, die die mit der Alzheimer-Krankheit verbundenen Proteine A β 40 und A β 42 genau quantifizieren

ABtest-MS und ABtest-IA sind zwei innovative Methoden, die komplett von Araclon entwickelt wurden und in der Lage sind, die Proteine A β 40 und A β 42 in Plasmaproben genau zu quantifizieren. ABtest-MS basiert auf Flüssigchromatographie gekoppelt mit Massenspektrometrie, während ABtest-IA die ELISA-Immunoassay-Technik verwendet und beide Proteine auch in CSF quantifizieren kann.

Die Ergebnisse jüngster Studien, die auf internationalen Kongressen vorgestellt wurden^{2,3}, zeigen die hohe Vorhersagekraft von ABtest-MS zur genauen Identifizierung von Personen mit zerebraler Amyloidbelastung, einem Anzeichen für Alzheimer im Frühstadium. Diese Daten untermauern die vorläufigen Ergebnisse von Studien, die kürzlich in renommierten wissenschaftlichen Zeitschriften wie *Alzheimer's Research & Therapy*⁴, *Nature Aging*⁵ und *Alzheimer's & Dementia: The journal of the Alzheimer's Association*⁶ veröffentlicht wurden. Sie alle bestätigen, dass Beta-Amyloid-Biomarker, die mit ABtest-MS im Plasma gemessen werden, mit Alzheimer in Verbindung stehen.

² Plasma A β 42/A β 40, measured by a novel mass spectrometric method, identifies early amyloid deposition in individuals at risk of Alzheimer's disease (FACEHBI Cohort). Allué JA et al. Oral presentation, Barcelona, 19/03/2022, AD/PD Congress, 2022.

³ Accurate discrimination of brain amyloid status in the multi-centric a4 study by plasma A β 42/A β 40 measured with a novel HPLC-MS/MS method. Sarasa L et al. Poster presentation.

⁴ Jang H, Kim JS, Lee HJ, Kim CH, Na DL, Kim HJ, Allué JA, Sarasa L, Castillo S, Pesini P, Gallacher J, Seo SW; DPUK. Performance of the plasma A β 42/A β 40 ratio, measured with a novel HPLC-MS/MS method, as a biomarker of amyloid PET status in a DPUK-KOREAN cohort. *Alzheimers Res Ther.* 2021 Oct 22;13(1):179. doi: 10.1186/s13195-021-00911-7. PMID: 34686209; PMCID: PMC8540152.

⁵ Cullen, N.C., Leuzy, A., Palmqvist, S. et al. Individualized prognosis of cognitive decline and dementia in mild cognitive impairment based on plasma biomarker combinations. *Nat Aging* 1, 114–123 (2021). <https://doi.org/10.1038/s43587-020-00003-5>

⁶ Janelidze S, Palmqvist S, Leuzy A, Stomrud E, Verberk IMW, Zetterberg H, Ashton NJ, Pesini P, Sarasa L, Allué JA, Teunissen CE, Dage JL, Blennow K, Mattsson-Carlgrén N, Hansson O. Detecting amyloid positivity in early Alzheimer's disease using combinations of plasma A β 42/A β 40 and p-tau. *Alzheimers Dement.* 2022 Feb;18(2):283-293. doi: 10.1002/alz.12395. Epub 2021 Jun 20. PMID: 34151519.

⁷ Pérez-Grijalba V, Arbizu J, Romero J, Prieto E, Pesini P, Sarasa L, Guillen F, Monleón I, San-José I, Martínez-Lage P, Munuera J, Hernández I, Buendía M, Sotolongo-Grau O, Alegret M, Ruiz A, Tarraga L, Boada M, Sarasa M; AB255 Study Group. Plasma A β 42/40 ratio alone or combined with FDG-PET can accurately predict amyloid-PET positivity: a cross-sectional analysis from the AB255 Study. *Alzheimers Res Ther.* 2019 Dec 1;11(1):96. doi: 10.1186/s13195-019-0549-1. PMID: 31787105; PMCID: PMC6886187.

⁸ Doecke JD, Pérez-Grijalba V, Fandos N, Fowler C, Villemagne VL, Masters CL, Pesini P, Sarasa M; AIBL Research Group. Total A β 42/A β 40 ratio in plasma predicts amyloid-PET status, independent of clinical AD diagnosis. *Neurology.* 2020 Apr 14;94(15):e1580-e1591. doi: 10.1212/WNL.00000000000009240. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32179698; PMCID: PMC7251518.

⁹ Fandos N, Pérez-Grijalba V, Pesini P, Olmos S, Bossa M, Villemagne VL, Doecke J, Fowler C, Masters CL, Sarasa M; AIBL Research Group. Plasma amyloid β 42/40 ratios as biomarkers for amyloid β cerebral deposition in cognitively normal individuals. *Alzheimers Dement (Amst).* 2017 Sep 12; 8:179-187. doi: 10.1016/j.dadm.2017.07.004. PMID: 28948206; PMCID: PMC5602863.

¹⁰ Pérez-Grijalba V, Romero J, Pesini P, Sarasa L, Monleón I, San-José I, Arbizu J, Martínez-Lage P, Munuera J, Ruiz A, Tarraga L, Boada M, Sarasa M. Plasma A β 42/40 Ratio Detects Early Stages of Alzheimer's Disease and Correlates with CSF and Neuroimaging Biomarkers in the AB255 Study. *J Prev Alzheimers Dis.* 2019;6(1):34-41. doi: 10.14283/jpad.2018.41. PMID: 30569084.

ABtest-IA wiederum hat auch einen engen Zusammenhang zwischen den β -Amyloid-Proteinspiegeln im Plasma und den Amyloid-Ablagerungen im Gehirn nachgewiesen^{7,8}. Darüber hinaus war ABtest-IA in der Lage, longitudinale Veränderungen im Verlauf der Alzheimer-Krankheit vorherzusagen, indem es zeigte, dass niedrigere Werte des A β 42/A β 40-Verhältnisses mit einer größeren Anhäufung von Amyloid im Gehirn im Zeitverlauf⁹ und einem höheren Risiko des Fortschreitens der Demenz¹⁰ verbunden sind.

Darüber hinaus wird der ABTest-MS zur Analyse von Proben einer Patientenkohorte mit Alzheimer-Risiko im Rahmen einer Studie unter der Leitung der New York University's Grossman School of Medicine eingesetzt werden.

MEDIENKONTAKT:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

KONTAKT für INVESTOREN:

Investor Relations

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel.: +34 93 571 02 21

Über Araclon Biotech

Araclon Biotech ist auf die Erforschung und Entwicklung von Therapien und Diagnosemethoden bei Alzheimer (AD) und anderen neurodegenerativen Krankheiten spezialisiert. Das Unternehmen, an dem Grifols eine Beteiligung von fast 76 % hält, konzentriert sich auf zwei Forschungsbereiche: die Frühdiagnose von Alzheimer durch den Nachweis von Amyloid-beta-Peptiden im Blut und die Behandlung der Krankheit durch Immuntherapie (Impfstoffe).

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

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 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.