

## Grifols erzielt positive Topline-Ergebnisse der Phase 3b-Studie für seine Fibrinkleber zur Behandlung chirurgischer Blutungen bei pädiatrischen Patienten

- *Alle primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht, wobei Grifols Fibrin Sealant (FS) ein positives Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweist.*
- *Eine Indikation für jüngere Patienten würde es Grifols ermöglichen, die Reichweite seiner FS-basierten biochirurgischen Lösungen, VISTASEAL™ und VERASEAL™, die von Ethicon vermarktet und vertrieben werden, zu erweitern.*
- *Grifols setzt seine Innovationstätigkeit in allen Geschäftsbereichen fort und wendet sein ständig wachsendes Wissen über Plasmaproteine und andere Biotherapien zur Behandlung von Patienten an.*

**Barcelona, Spanien, 11. Januar 2023** – Grifols' auf Plasmaprotein basierender Fibrin-Sealant (FS) zur Kontrolle chirurgischer Blutungen hat positive Ergebnisse in einer klinischen Studie der Phase 3b bei pädiatrischen Patienten erzielt. Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS) ist ein weltweit führender Anbieter von Plasmamedikamenten, der seit mehr als 110 Jahren zur Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Menschen beiträgt.

Da die Studie alle primären und sekundären Endpunkte erreicht hat, wird erwartet, dass die behördliche Genehmigung der Anwendung der FS-basierten biochirurgischen Behandlung, die derzeit für Erwachsene indiziert ist, auch auf Kinder und Jugendliche ausgeweitet wird.

Grifols FS ist in den Vereinigten Staaten unter dem Namen VISTASEAL™ und in Europa unter dem Namen VERASEAL™ bekannt und wird von Ethicon\*, einem MedTech-Unternehmen von Johnson & Johnson, im Rahmen einer 2019 angekündigten strategischen Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen vermarktet und vertrieben.

Grifols FS kombiniert zwei Plasmaproteine, Fibrinogen und Thrombin, und wird mit der Airless-Sprühtechnik von Ethicon aufgetragen, um schnell Blutgerinnsel zu bilden. Seit seiner Einführung vor einigen Jahren wurde das FS-Produkt in 20 Ländern auf den Markt gebracht.

Forscher, die die Anwendung von Grifols FS bei pädiatrischen Patienten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hatten, untersuchten, führten eine prospektive, randomisierte, aktiv-kontrollierte, einfach verblindete, klinische Parallelgruppenstudie durch. An der internationalen Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von FS als Hilfsmittel zur Blutstillung während chirurgischer Eingriffe bei pädiatrischen Patienten untersuchen sollte, nahmen insgesamt 178 Patienten teil, die in 18 Rekrutierungszentren behandelt wurden.

In beiden Behandlungsgruppen wies Grifols FS eine Wirksamkeitsrate von 95 % auf, wobei die Hämostase innerhalb von vier Minuten nach der Anwendung erreicht wurde. Darüber hinaus wies die Lösung ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf, da die Verteilung der unerwünschten Ereignisse in beiden Gruppen vergleichbar war.

Die Studie erfüllt die gesetzlichen und behördlichen Auflagen und unterstützt die Zulassungen durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).

"Unsere innovative Arbeit bei der Entwicklung von Lösungen für die Biochirurgie spiegelt die Fähigkeit von Grifols wider, seine fundierten Kenntnisse in der Plasmawissenschaft und anderer Biopharmazeutika zur Behandlung von Patientenbedürfnissen in verschiedenen therapeutischen Bereichen einzusetzen", sagte Cesar Cerezo, Senior Vice President of Drug Development bei Grifols.

Schätzungen zufolge kommt es bei etwa einem Drittel bis zwei Dritteln der offenen Operationen zu störenden Blutungen<sup>1</sup>. Schwierige und unkontrollierbare Blutungen während einer Operation sind mit einer hohen Sterblichkeitsrate verbunden.<sup>1,2</sup>

## 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 Diagnostiktechnologien. 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.

---

<sup>1</sup> Corral M, Ferko N, Hollmann S, Broder MS, Chang E. Health and economic outcomes associated with uncontrolled surgical bleeding: a retrospective analysis of the Premier Perspectives Database. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2015;7:409-421. doi:10.2147/CEOR.S86369

<sup>2</sup> Marietta M, Facchini L, Pedrazzi P, Busani S, Torelli G. Pathophysiology of bleeding in surgery. *Transplant Proc.* 2006;38(3):812-814. doi:10.1016/j.transproceed.2006.01.047

# GRIFOLS

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](http://grifols.com)

## Medienkontakt:

Grifols Pressestelle  
[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)  
Tel. +34 93 571 00 02

## Kontakt für Investoren:

**Investor Relations & Sustainability**  
[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)  
[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) - [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)  
Tel. +34 93 571 02 21

\*Ethicon steht für die Produkte und Dienstleistungen von Ethicon, Inc. und Ethicon Endo-Surgery, LLC sowie einiger ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

---

## 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.