

GRIFOLS

Grifols schließt globale Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Selagine ab:

Entwicklung von Immunglobulin-Augentropfen zur Behandlung von Erkrankungen des Trockenen Auges

- *Erste Indikation für ein Immunglobulin (Ig) von Grifols zur Anwendung auf der Augenoberfläche könnte eine dringend benötigte Behandlung des Trockenen Auges (Dry Eye Disease, DED) bieten, einer Erkrankung, von der weltweit mehr als 100 Millionen Menschen betroffen sind.*
- *Die Vereinbarung sieht vor, dass Grifols die weltweiten exklusiven Vermarktungsrechte für die Behandlung mit Selagine erhält. Die behördliche Zulassung wird für Anfang 2029 erwartet.*
- *Ein klinisches Entwicklungsprogramm wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Grifols Ig-Augentropfen als entzündungshemmendes Mittel zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von DED untersuchen.*
- *Grifols stärkt sein Innovations-Ökosystem durch organische Entwicklung und strategische Allianzen, um seine Pipeline zu beschleunigen und wegweisende Therapien bereitzustellen und gleichzeitig nachhaltiges Unternehmenswachstum und Profitabilität zu fördern.*

Barcelona, Spanien, 6. März 2023 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, hat eine globale Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Selagine Inc. geschlossen. Selagine ist ein Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapeutika für Augenkrankheiten konzentriert, um die Erkrankung des Trockenen Auges (DED) mit Immunglobulin-Augentropfen zu behandeln.

Die potenzielle Ig-Behandlung wäre nach Abschluss der klinischen Entwicklung und Erteilung der behördlichen Genehmigungen das erste für die Augenoberfläche indizierte Arzneimittel von Grifols sowie das erste Produkt des Unternehmens für DED. Von dieser Erkrankung sind weltweit mehr als 100 Millionen Menschen betroffen.

Die Vereinbarung sieht vor, dass Grifols die weltweiten Exklusivrechte an der Behandlung erhält. Bei der Entwicklung des Produkts werden die Erfahrung von Grifols bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Ig-Therapien sowie Selagines Forschungsergebnisse, medizinisches Fachwissen und klinische Erfahrung bei der Behandlung schwächender Augenkrankheiten kombiniert. Es wird erwartet, dass ein neues Produkt nach der behördlichen Zulassung Anfang 2029 in den Apotheken erhältlich sein wird.

GRIFOLS

In einer klinischen Pilotstudie der Phase I/II behandelte Selagine Probanden acht Wochen lang zweimal täglich mit Augentropfen auf der Basis von Grifols' Flebogamma DIF® und erzielte eine signifikante Verringerung der Anzeichen und Symptome von DED. Dabei gab es keinen Unterschied in der Verträglichkeit oder bei unerwünschten Ereignissen.

Bei DED sind auf der Augenoberfläche mehrere verschiedene Entzündungsquellen vorhanden, darunter Proteine (Zytokine oder Chemokine), Zellen (Neutrophile, T-Zellen und dendritische Zellen) und pathogene Antikörper, die zu den Anzeichen und Symptomen beitragen. Selagine Forschungsansatz geht davon aus, dass das breite Spektrum einer entzündungshemmenden Wirkung eines Immunglobulins für die Augenoberfläche den derzeit zugelassenen Therapien überlegen ist. Diese weisen ein enges Spektrum auf und beschränken sich hauptsächlich auf den Entzündungsmechanismus der T-Zellen.

Die Vereinbarung sieht vor, dass Grifols das gesamte klinische Entwicklungsprogramm bis zur Zulassung durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) finanzieren wird. Es wird von beiden Unternehmen gemeinsam geleitet. Dies umfasst die klinischen, produktionstechnischen und behördlichen Aktivitäten, die für die FDA-Zulassung für eine Indikation bei Trockenem Auge erforderlich sind. Grifols würde die potenzielle Behandlung unterlizenzieren und gestaffelte Lizenzzahlungen auf der Grundlage des Nettoumsatzes sowie Zahlungen bei Erreichen bestimmter jährlicher Umsatzschwellen leisten.

Grifols setzt weiterhin auf Innovation und langfristiges strategisches Unternehmenswachstum - organisch und durch strategische Kooperationen wie mit Selagine.

"Grifols ist sehr erfreut über die Kombination unserer synergetischen Stärken mit Selagine bei einer potenziell wegweisenden Behandlung für einen ungedeckten medizinischen Bedarf, die Millionen von Patienten mit Trockenen Augen weltweit helfen kann", sagte Victor Grifols Deu, Co-CEO von Grifols. "Wir sind bestrebt, unser umfassendes und ständig wachsendes Wissen über Immunglobuline zu maximieren, um ein möglichst breites Spektrum an therapeutischen Bereichen zu behandeln."

"Selagine und Grifols haben die außergewöhnliche Chance, das Paradigma der Behandlung des Trockenen Auges durch einen neuartigen Ansatz zu verändern. Er hat das Potenzial, die Lebensqualität von Patienten, die an dieser Krankheit leiden, erheblich zu verbessern", sagte Dr. Sandeep Jain, MD, Gründer und President von Selagine und BA Field Professor für Augenheilkunde an der University of Illinois, Chicago.

Über die Erkrankung Trockenes Auge

Es handelt sich um eine häufige und chronische multifaktorielle Entzündungskrankheit, die durch eine unzureichende Feuchtigkeit der äußeren Augenoberfläche gekennzeichnet ist und zu Trockenheit, Schmerzen, Unbehagen, verminderter Lebensqualität und in schweren Fällen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führt. Derzeit zugelassene Behandlungen wie künstliche Tränen und Entzündungshemmer (Kortikosteroidtherapie, Cyclosporintherapie und Lifitegrast) können erst nach Wochen oder sogar Monaten Wirkung zeigen.

GRIFOLS

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 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 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 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. 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 26.000 Mitarbeitern 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.

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.

Über Selagine Inc.

Selagine Inc. ist eine Ausgründung der University of Illinois at Chicago (UIC) im klinischen Stadium, die eine Technologie vermarktet, die am University of Illinois College of Medicine, Department of Ophthalmology & Visual Sciences, entwickelt wurde. Die Immunglobulin-Augentropfen sind das Ergebnis von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die sich über ein Jahrzehnt erstreckten und vom National Eye Institute (NEI)/National Institutes of Health (NIH), Research to Prevent Blindness und dem Office of Technology Management der UIC finanziert wurden.

Selagine konzentriert sich auf die Entwicklung neuartiger Therapeutika zur Unterstützung von Patienten, die an einer Reihe von schwächenden Augenkrankheiten leiden, und zur Verbesserung der Lebensqualität bei Erkrankungen, für die es keine wirksamen Therapien gibt. Der Unternehmensstandort von Selagine befindet sich im Illinois Medical District und das Forschungs- und Entwicklungslabor ist im Technology Innovation Lab der UIC untergebracht, einem Zentrum für Entrepreneurship und Innovation an der Universität.

Weitere Informationen finden Sie unter www.selagine.com.

GRIFOLS

MEDIENKONTAKT:

Pressestelle für Medien

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

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 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.