

Grifols startet mit der europäischen Markteinführung von XEMBIFY® in Spanien zur Behandlung von Immundefekten

- *Primäre Immundefekte (PID) werden bei einem von 2.000 Neugeborenen festgestellt. Bei sekundären Immundefekten (SID) ist der Antikörpermangel schätzungsweise 30-mal häufiger als bei primären Immundefekten¹.*
- *Spanien ist das erste Land der Europäischen Union, in dem das Produkt erhältlich ist. Grifols geht davon aus, dass die Zahl der Länder mit Zugang zu XEMBIFY® im Laufe des nächsten Jahres steigen wird.*
- *Es wird erwartet, dass die Anzahl an diagnostizierten Immundefekten signifikant steigen wird. Grifols konzentriert sich auf deren Behandlung und die Zulassung von Immunglobulinen bei weiteren Indikationen.*

Barcelona, Spanien, 26. Juni 2023 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), ein weltweit führender Anbieter von Plasmamedikamenten, hat mit der Vermarktung von XEMBIFY®, seinem 20%igen subkutanen Immunglobulin, in Spanien begonnen. Dieses Plasmamedikament ist für die Behandlung von primären Immundefekten (PID) und bestimmten sekundären Immundefekten (SID) indiziert, bei denen in den kommenden Jahren ein erhebliches Wachstum zu erwarten ist.

Spanien ist das erste Land der Europäischen Union, in dem das Produkt erhältlich ist. Es wurde bereits von den Gesundheitsbehörden mehrerer EU-Länder und Großbritanniens zugelassen. Grifols plant, die Zahl der Länder, die Zugang zu XEMBIFY® haben, im Laufe des nächsten Jahres zu erweitern.

Primäre Immundefekte betreffen einen von 2.000 Neugeborenen¹. Bei sekundären Immundefekten kommt der Antikörpermangel schätzungsweise 30-mal häufiger vor. Zu den sekundären Immundefekten gehören zum einen solche, die bei Patienten mit multiplem Myelom entstehen: Bei dieser Krebsart werden in Spanien jedes Jahr zwischen 2.500 und 3.000 neue Fälle² diagnostiziert. Zum anderen zählen diejenigen dazu, die bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) entstehen, der häufigsten Leukämieart in der westlichen Welt³, mit einer geschätzten durchschnittlichen jährlichen Prävalenz von etwa 16.000 Fällen in Spanien von 2011 bis 2025⁴.

¹ Patel SY, Carbone J, Jolles S. The Expanding Field of Secondary Antibody Deficiency: Causes, Diagnosis, and Management. *Front Immunol.* 2019;10:33

² Current situation and challenges of multiple myeloma in Spain (2018). Spain: Ernst & Young S.L.; 2018. [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018/\\$FILE/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018/$FILE/ey-situacion-actual-y-retos-del-mieloma-multiple-en-espana-2018.pdf)

³ Eichhorst B, Robak T, Montserrat E, et al. Chronic lymphocytic leukemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2021;32(1):23-33. doi:10.1016/j.annonc.2020.09.019

⁴ Montañés B, Casado G, Medina Á, Nieto P, Ramírez-Payer Á. Cost minimization analysis of chronic lymphocytic leukemia in Spain in the era of oral targeted therapies. *Farm Hosp.* 2022;46(2):72-79. Published 2022 Jan 11.

Darüber hinaus plant Grifols die Einführung von XEMBIFY® in Australien in der zweiten Jahreshälfte und treibt das Wachstum in den Vereinigten Staaten weiter voran. XEMBIFY® ist seit 2019 in den Vereinigten Staaten erhältlich, gewährleistet eine wirksame, sichere und gut verträgliche Behandlung für Patienten und gewinnt weiter an Zugkraft. Im ersten Quartal 2023 stiegen die Umsätze von XEMBIFY® um +34% bei konstanten Wechselkursen.

"Grifols ist stolz darauf, dass XEMBIFY® nun auf dem spanischen Markt erhältlich ist. Dies ist die erste einer Reihe von geplanten Markteinführungen in verschiedenen Ländern der Europäischen Union. Tausende von Patienten und medizinischen Fachkräften in Spanien können von dieser neuen Behandlung profitieren, die zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten beitragen wird", sagte Joana Sabat, Grifols Senior Vice-President, Biopharma Launch Unit.

Darüber hinaus arbeitet Grifols daran, eine Indikation für XEMBIFY® in den USA für die Behandlung von Patienten mit Hypogammaglobulinämie und wiederkehrenden oder schweren Infektionen im Zusammenhang mit B-Zell-CLL zu erhalten. Dies ist eine der Indikationen mit dem höchsten Wachstumspotenzial im Bereich der SID. CLL wird in den USA zwischen 2018 und 2025 voraussichtlich um 9,5% zunehmen⁵, ein potenzieller Markt von über 1 Milliarde USD.

Ein Markt mit großem Potenzial

PID und SID sowie weitere, weniger häufige Erkrankungen wie chronisch entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie, Guillain-Barré-Syndrom, Kawasaki-Krankheit, multifokale motorische Neuropathie, chronische Immunthrombozytopenie und Myasthenia gravis werden mit Immunglobulinen behandelt. Die Verwendung von Immunglobulinen nimmt in den wichtigsten Märkten weiter zu. Für den Zeitraum 2016 bis 2020 wird geschätzt, dass der Verbrauch von Immunglobulinen eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von über 8% aufweist⁶.

Es wird erwartet, dass der globale Immunglobulinmarkt in den kommenden Jahren weiter wachsen wird. Dies ist vor allem auf PID und SID zurückzuführen, die etwa 40% bis 55% des gesamten Immunglobulinmarktes ausmachen.

Dieses Wachstum ist auf die Verbesserung der Diagnose von PID zurückzuführen, wodurch mehr Patienten mit Immunglobulinen behandelt werden⁷. SID haben vor allem aufgrund der Alterung der Bevölkerung und des Einsatzes immunsuppressiver Therapien, wie z. B. immunonkologischer Behandlungen, zugenommen, bei denen Immunglobuline die einzige Option sind, um die Entwicklung von Komplikationen zu vermeiden⁸.

⁵ Marketing Research Bureau. Report Analysis of the 2018 IVIG/SCIG Market in the United States and 2025 Forecast.

⁶ Marketing Research Bureau. Global Usage and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region

⁷ J. Kerr, I. Quinti, M. Eibl, H. Chapel, P. J. Späth, W. A. Carrock Sewell, A. Salama, I. N. van Schaik, T. W. Kuijpers und H.-H. Peter, "Is dosing of therapeutic immunoglobulins optimal? A review of a three-decade long debate in Europe," Front Immunol, vol. 5, no. 629, 2014.

⁸ Sánchez-Ramón S, Bermúdez A, González-Granado LI, Rodríguez-Gallego C, Sastre A, Soler-Palacín P; ID-Signal Onco-Hematology Group. Primary and Secondary Immunodeficiency Diseases in Oncohematology: Warning Signs, Diagnosis, and Management. Front Immunol. 2019 Mar 26;10:586.

GRIFOLS

Über XEMBIFY®

XEMBIFY®, mit nachgewiesener Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit, stellt eine ausgewogene Formulierung dar, mit der ein breites Spektrum von Patienten mit Immundefekten sicher behandelt werden kann.

XEMBIFY® zeichnet sich durch ein einzigartiges caprylat-chromatographisches Herstellungsverfahren aus, das hochgereinigtes Immunglobulin G (IgG) liefert. XEMBIFY® bietet eine flexible Behandlungsmöglichkeit mit Immunglobulinen (täglich, wöchentlich oder zweiwöchentlich) und schützt Patienten zuverlässig vor Infektionen.

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 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 Diagnostiktechnologien. 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 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.

Medienkontakte:

Duomo Comunicacion Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	Grifols Pressestelle media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	--

Kontakte 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 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.