

# GRIFOLS

## Grifols schliesst Rekrutierung für Phase-3-Studie zur langfristigen Albutein®-Therapie (Humanalbumin-Injektion) bei Patienten mit dekompensierter Zirrhose ab

- *Die klinische Studie PRECIOSA untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Grifols Albutein® in Kombination mit einer medizinischen Standardbehandlung zur Verlängerung der Überlebenszeit bei Patienten mit dekompensierter Zirrhose, die auf eine Transplantation warten.*
- *Die antioxidativen und entzündungshemmenden Eigenschaften von Albumin haben das Potenzial, die mit dekompensierter Zirrhose verbundenen Komplikationen zu mildern.*
- *Grifols setzt seine Innovationen im Bereich der Plasmaproteine fort und verpflichtet sich, sein ständig wachsendes Fachwissen in einer Reihe von therapeutischen Bereichen einzusetzen, um bei der Lösung drängender Probleme im Gesundheitswesen zu helfen.*

**Barcelona, Spanien, 18. Juli 2023** - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, hat die Rekrutierung für die klinische Phase-3-Studie PRECIOSA ([NCT03451292](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03451292)) abgeschlossen. Die Studie untersucht das Potenzial einer langfristigen Albuminbehandlung mit Albutein® von Grifols zur Verlängerung der Überlebenszeit von Patienten mit dekompensierter Zirrhose und Aszites bis zur Verfügbarkeit eines geeigneten Transplantats.

Zirrhose ist eine Erkrankung, bei der die Leber dauerhaft vernarbt und die zu Leberversagen führen kann. Sie ist weltweit die Hauptursache für leberbedingte Todesfälle<sup>1</sup>, mit mehr als 1,32 Millionen gemeldeten Todesfällen im Jahr 2017<sup>2</sup>. Allein in den USA hat nach Schätzungen von Forschern etwa einer von 400 Erwachsenen eine Zirrhose<sup>3</sup>, einschließlich derjenigen, die eine dekompensierte Zirrhose entwickelt haben, sobald Komplikationen wie Aszites auftreten. Aszites

---

<sup>1</sup> GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1736-1788. doi:10.1016/S0140-6736(18)32203-7

<sup>2</sup> GBD 2017 Cirrhosis Collaborators. The global, regional, and national burden of cirrhosis by cause in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020;5(3):245-266. doi:10.1016/S2468-1253(19)30349-8

<sup>3</sup> Scaglione S, Kliethermes S, Cao G, et al. The Epidemiology of Cirrhosis in the United States: A Population-based Study. *J Clin Gastroenterol*. 2015;49(8):690-696. doi:10.1097/MCG.000000000000208

# GRIFOLS

ist eine Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum und signalisiert, dass das Risiko für weitere Komplikationen einschließlich des Sterberisikos erheblich gestiegen ist.

Albumin, das am häufigsten im Plasma vorkommende Protein, hat antioxidative und entzündungshemmende Eigenschaften. Diese können das Risiko der mit der dekompensierten Zirrhose und ihrem Fortschreiten in das nächste Krankheitsstadium, dem akut-chronischem Leberversagen, verbundenen Komplikationen verringern.

Die Behandlung mit Albumin hat das Potenzial, die bei dekompensierter Zirrhose beobachtete hohe Ein-Jahres-Sterblichkeitsrate zu senken.

Über 400 Patienten mit dekompensierter Zirrhose und Aszites nehmen an dieser multizentrischen, randomisierten (1:1), kontrollierten, offenen Parallelgruppenstudie an 69 Standorten in Nordamerika und Europa teil. Untersucht werden die Wirksamkeit und Sicherheit der langfristigen Verabreichung von Albutein® (alle  $10 \pm 2$  Tage über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten) in Kombination mit medizinischen Standardbehandlung.

"Es besteht ein großes Potenzial für Albumin, die Überlebenschancen von Patienten mit dekompensierter Zirrhose zu verbessern, bis sie eine Lebertransplantation erhalten können. Da nur wenige Spenderlebern für Patienten verfügbar sind, ist der Bedarf hoch", sagte Sandra Camprubi, Grifols Senior Director Clinical Operations. "Wir freuen uns darauf, im vierten Quartal 2024 erste Daten aus dieser Studie vorzulegen und die nächsten regulatorischen Schritte zu evaluieren, um Patienten eine dringend benötigte Behandlung anbieten zu können."

Grifols ist bestrebt, seine Innovationspipeline zu stärken, die aus mehreren Plasmaprogrammen und Nicht-Plasmaprogrammen in verschiedenen klinischen Stadien besteht. Alle zielen auf potenzielle Behandlungen ab, die Patienten ein längeres Leben mit besserer Lebensqualität ermöglichen sollen.

## Über dekompensierte Zirrhose und Aszites

Chronische Lebererkrankungen sind ein allzu häufiges und wachsendes Problem in den Industrieländern, mit einer weltweiten Prävalenzrate von etwa 20%<sup>4</sup>. Eine solche Erkrankung ist die Zirrhose, bei der die Leber dauerhaft vernarbt und in vielen Fällen zu Leberversagen führen kann. Die dekompensierte Zirrhose wird durch die Komplikationen definiert, die bei einem Patienten mit Zirrhose auftreten können, darunter Aszites, Varizenblutungen, hepatische Enzephalopathie und bakterielle Infektionen. Diese Komplikationen gehen mit einer schlechteren Überlebensrate (2-4 Jahre) im Vergleich zur kompensierten Zirrhose (10-15 Jahre) einher<sup>5</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.

---

<sup>4</sup> Mond AM, Singal AG, Tapper EB. Contemporary epidemiology of chronic liver disease and cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;18(12):2650-2666. doi: 10.1016/j.cgh.2019.07.060

<sup>5</sup> López-Sánchez GN, Dóminguez-Pérez M, Uribe M, Nuño-Lámbarri N. The fibrogenic process and the unleashing of acute-on-chronic liver failure. *Clin Mol Hepatol*. 2020;26(1):7-15. doi:10.3350/cmh.2019.0011; Fanali G, di Masi A, Trezza V, Marino M, Fasano M, Ascenzi P. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med*. 2012;33(3):209-290. doi:10.1016/j.mam.2011.12.002

# GRIFOLS

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 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 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](http://www.grifols.com).

## **KONTAKT FÜR MEDIEN:**

### **Pressestelle**

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel. +34 93 571 00 02

## **KONTAKT FÜR INVESTOREN:**

### **Investors Relations & Sustainability**

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

---

## **HAFTUNGS AUSSCHLUSS**

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

# GRIFOLS

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.