

Grifols schließt Kohorte 1 der klinischen Studie zu Alpha-1 15% ab

Erste subkutane Dosierungsoption für Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Mangel

- *Die Studie untersucht die Wirkung des subkutanen Alpha-1-Proteinase-Inhibitors (Human) 15% (Alpha-1 15%), einer Alpha-1-Antitrypsin-Behandlung, im Vergleich zum intravenösen Liquid Alpha-1-Proteinase-Inhibitor (Human).*
- *Dieser erste subkutane Ansatz zur Behandlung des Alpha-1-Antitrypsin-Mangels beim Menschen könnte, wenn er sich in klinischen Studien als erfolgreich erweist, den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, sich ihre Medikamente einfach und flexibel zu Hause zu verabreichen.*

Barcelona, Spanien, November 15, 2023 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, hat die Kohorte 1 seiner Phase-1/2-Studie ([NCT04722887](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04722887)) zur Bewertung des Alpha-1-Proteinase-Inhibitors Subkutan (Human) 15% (Alpha-1 15%) abgeschlossen. Diese subkutane (SC) Alpha-1-Antitrypsin-(AAT)-Behandlung wird mit dem intravenös verabreichten Liquid Alpha-1-Proteinase-Inhibitor (Human) (IV) verglichen.

Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (auch bekannt als Alpha-1) ist eine unterdiagnostizierte¹ genetische Störung bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem AAT-Spiegel, einem Protein, das die Lunge schützt. Die Substitutionstherapie mit IV-AAT ist die Standardbehandlung für Patientinnen und Patienten mit schwerem AAT-Mangel und Emphysem. Wenn sich die klinischen Studien als erfolgreich erweisen, könnte eine SC-Option Alpha-1-Betroffenen die Möglichkeit bieten, sich die AAT-Therapie selbstständig, einfach und flexibel zu Hause zu verabreichen.

In dieser multizentrischen Studie mit einmaliger Verabreichung und wiederholter Verabreichung über acht Wochen wurde die Kohorte 1 abgeschlossen. Es zeigten sich keinerlei Sicherheitsprobleme mit Alpha-1 15%, die eine Fortsetzung der Studie in Kohorte 2 verhindern würden.

¹ American Thoracic Society; European Respiratory Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003;168(7):818-900. doi:10.1164/rccm.168.7.818

GRIFOLS

"Eine subkutane Option wäre eine Neuerung für Alpha-1-Patientinnen und -Patienten und würde ihnen mehr Freiheit bei der Behandlung ihres AAT-Mangels bieten, da sie sich ihre Medikamente einfach zu Hause verabreichen könnten. Wir freuen uns, das Erreichen dieses Meilensteins während des Alpha-1-Awareness-Monats bekannt zu geben und damit dazu beizutragen, diese seltene Erkrankung bekannter zu machen", sagte Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer bei Grifols. "Wir freuen uns darauf, diese Studie in Kohorte 2 weiterzuführen. Grifols engagiert sich stark für die Alpha-1-Gemeinschaft und arbeitet weiter an Innovationen, um zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten zu finden, die mit dieser seltenen Erkrankung leben."

Scott Santarella, Präsident und CEO der Alpha-1-Foundation sagte: "Wir freuen uns, der Alpha-1-Gemeinschaft während des Alpha-1-Awareness-Monats diese aufregende Nachricht über einen neuen klinischen Studienfortschritt überbringen zu können. Wir sind begeistert, dass Grifols die Kohorte 1 der klinischen Studie zu Alpha-1 15% abgeschlossen hat und nun mit der Kohorte 2 fortfährt. Diese Studie, die die erste subkutane Dosierungsoption für Alpha-1-Patientinnen und -Patienten untersucht, könnte eine neue Option darstellen, die einfach zu Hause verabreicht werden kann."

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 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.