

Grifols gibt positive Topline-Ergebnisse der klinischen Phase-3-Fibrinogen-Studie bekannt

- *In der AdFlrst-Studie hat das Fibrinogenkonzentrat (FC) BT524 von Biotest den primären Endpunkt erreicht und damit seine Wirksamkeit bei der Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels (AFD) bei gleichzeitig ausgezeichnetem Sicherheitsprofil als gleichwertig mit der Standardbehandlung erwiesen.*
- *Der Zulassungsprozess in Europa und den USA wird im vierten Quartal 2024 eingeleitet. Es wäre das erste FC mit Zulassung für eine AFD-Indikation in den USA mit einem geschätzten globalen Marktpotenzial von 800 Millionen USD.*
- *Dieser Meilenstein ist Teil der Innovationsstrategie von Grifols, bei der interne und externe Investitionen zum Aufbau eines umfassenden und diversifizierten Portfolios aufeinander abgestimmt werden.*

Barcelona, Spanien, 14. Februar 2024 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, gab heute bekannt, dass die [positiven Topline-Ergebnisse](#) von Biotest, einem Unternehmen der Grifols-Gruppe, aus der klinischen Phase-3-Studie AdFlrst mit dem Fibrinogenkonzentrat (FC) BT524 die potenzielle Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels (AFD), einem unterversorgten Wachstumsmarkt, voranbringen.

Das FC von Biotest hat den primären Endpunkt erreicht. Es ist bei der Verringerung des intraoperativen Blutverlusts bei Patientinnen und Patienten mit AFD genauso wirksam wie die Standardbehandlung und weist gleichzeitig ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil auf.

"Diese erfolgreiche klinische Studie ist ein bedeutender Schritt auf dem Weg zu einer potenziellen Therapie, die zur Versorgung von Patientinnen und Patienten beitragen könnte, die bei größeren Operationen einen starken Blutverlust erleiden", sagte **Dr. Jörg Schüttrumpf**, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols.

AFD, der typischerweise bei chirurgischen Eingriffen auftritt, wenn nicht genügend Fibrinogen vorhanden ist, um die Blutung zu stillen, wird üblicherweise mit Kryopräzipitat (einem Plasmaextrakt) oder gefrorenem Frischplasma behandelt, die beide Fibrinogen enthalten. Der Nachteil beider Behandlungen ist, dass sie auch andere Proteine und Bestandteile enthalten, die nicht benötigt werden, so dass große Mengen erforderlich sind, um ausreichend Fibrinogen bereitzustellen. Außerdem müssen beide im Voraus aufgetaut werden, was in lebensbedrohlichen Situationen zu zeitaufwändig ist. FC, das auch zur Behandlung von AFD eingesetzt wird, ist eine Präzisionsmedizin, bei der Patientinnen und Patienten während der Operation sofort nur das erhalten, was zur Eindämmung der Blutung notwendig ist.

GRIFOLS

Für BT524 werden voraussichtlich im vierten Quartal 2024 in Europa und den Vereinigten Staaten die Zulassungsverfahren gestartet. Es wäre das erste FC mit Zulassung für eine AFD-Indikation in den USA mit einem geschätzten globalen Marktpotenzial von 800 Millionen USD.

Fibrinogen, ein in der Leber produziertes Plasmaprotein, spielt eine Schlüsselrolle beim Stoppen von Blutverlusten und bei der Wundheilung. Zu Grifols' Expertise mit Fibrinogen bei der Behandlung von chirurgischen Blutungen gehört der Fibrinogen-basierte Fibrin-Kleber, den das Unternehmen vor fünf Jahren auf den Markt gebracht hat.

"Die positiven Ergebnisse für Fibrinogen von Biotest sind ein Meilenstein und untermauern die Innovationsstrategie von Grifols, die sich über Plasma und Nicht-Plasma erstreckt, ein ausgewogenes Verhältnis von internen und externen Investitionen aufweist und sowohl kurz- als auch langfristige Entwicklungszyklen umfasst", sagte **Victor Grifols Deu**, Chief Operating Officer von Grifols.

Detaillierte Ergebnisse der Studie werden im Laufe dieses Jahres vorgelegt.

Biotest, ein Innovationsmotor von Grifols

Die Übernahme von Biotest hat Grifols' Zugang zu Plasma sowie die Entwicklungs-Pipeline und die Vertriebsstruktur des Unternehmens erheblich verbessert. Darüber hinaus wurden neue wissenschaftliche und wirtschaftliche Ressourcen bereitgestellt, die durch die Einführung innovativer Plasmaproteine ein erweitertes Umsatzwachstum und eine Steigerung der Gewinnspanne ermöglichen.

Der Entwicklungsschub von BT524 erfolgt im Zusammenhang mit zwei weiteren Innovationen von Biotest, die ebenfalls den zunehmenden Beitrag des Unternehmens zum profitablen Wachstum von Grifols unterstreichen.

Ende 2022 kam das neue Immunglobulin (Ig) Yimmugo® von Biotest auf den europäischen Markt und wartet auf die Zulassung in den USA. Ein weiteres Protein von Biotest ist Trimodulin - ein polyvalentes Immunglobulin mit IgM, IgA und IgG. Es befindet sich in zwei klinischen Studien der Phase 3, in denen seine Wirksamkeit und Sicherheit bei Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP) oder schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) untersucht wird.

Über die AdFirst-Studie von Biotest

Die Studie für das Fibrinogenkonzentrat (FC) BT524 von Biotest ist unter der Bezeichnung AdFirst (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy) bekannt. Es handelt sich um eine prospektive, aktiv-kontrollierte, multizentrische Phase-3-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von BT524 bei Patientinnen und Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel. Patientinnen und Patienten, die während einer geplanten Wirbelsäulen- oder Bauchoperation einen hohen Blutverlust aufwiesen, wurden im Verhältnis 1:1 auf eine Behandlung mit BT524 oder Kryopräzipitat/frischem gefrorenem Plasma (FFP) randomisiert. Um die Wirksamkeit von BT524 zu bewerten, wurde der weitere Blutverlust zwischen den beiden Behandlungsoptionen verglichen. Weitere Informationen über das Studiendesign finden Sie unter www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT-Nummer: 2017-001163-20).

GRIFOLS

Die Studie hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass das Fibrinogenkonzentrat (BT524) der Standardbehandlung (SOC) nicht unterlegen ist, wenn es darum geht, den intraoperativen Blutverlust bei Patientinnen und Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel, die sich einer geplanten größeren Wirbelsäulen- oder Bauchoperation unterziehen, zu verringern. Der in den beiden Behandlungsgruppen gemessene mittlere Blutverlust betrug 1.444 ml in der BT524-Gruppe gegenüber 1.735 ml in der SOC-Gruppe. Das bedeutet eine Verringerung des Blutverlustes um 291 ml bei den mit Fibrinogenkonzentrat behandelten Patientinnen und Patienten.

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel

Fibrinogen ist ein Blutgerinnungsfaktor, der in der Leber produziert wird. Er spielt eine Schlüsselrolle bei der primären Hämostase (Stoppen des Blutverlustes aus blutenden Wunden) und der Wundheilung. Bei einem Mangel an Fibrinogen ist die Gerinnungsfähigkeit des Blutes beeinträchtigt, was zu einem wesentlich höheren Blutungsrisiko und einer verzögerten Blutstillung führt.

Die Fibrinogenkonzentrat-Alternativen gefrorenes Frischplasma (FFP) und Kryopräzipitat enthalten unterschiedliche Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Behandlung aufgetaut werden. Die definierte Menge an Fibrinogen im Fibrinogenkonzentrat ermöglicht eine maßgeschneiderte, patientenspezifische und hochwirksame Therapie.

MEDIENKONTAKT:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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. Grifols entwickelt und produziert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen, die es in mehr als 110 Ländern anbietet.

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

Grifols, mit mehr als 24.000 Beschäftigten in über 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das Standards 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.

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.