

Grifols erhält FDA-Zulassung für IND-Antrag für Phase-2-Studie mit Immunglobulintropfen gegen trockene Augen

- *Die Studie könnte zur ersten Indikation für ein Immunglobulin (IG) zur Anwendung an der Augenoberfläche und zu einer potenziellen neuen Behandlung des trockenen Auges (dry eye disease, DED) führen*
- *Sie baut auf einer Pilotstudie auf, die eine signifikante Verringerung der Anzeichen und Symptome von DED bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit IG-Augentropfen von Grifols belegte*
- *Grifols setzt sein umfassendes Wissen über IG und dessen therapeutische Eigenschaften zunehmend ein, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen zu verbessern*

Barcelona Spanien, 21. Mai 2025 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF. P NASDAQ: GRFS), ein globales Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Antrag des Unternehmens für ein neues Prüfpräparat (Investigational New Drug, IND) genehmigt hat, um eine Phase-2-Studie zur Evaluierung seiner Immunglobulin-Tropfen (IG) – GRF312 Ophthalmic Solution – zu starten, die die allererste Augenoberflächen-Indikation für ein IG und eine potenzielle neue Behandlung bei trockenem Auge (dry eye disease, DED) werden könnte.

DED ist eine häufig auftretende entzündliche Erkrankung, von der weltweit mehr als 100 Millionen Menschen betroffen sind. Sie ist gekennzeichnet durch eine unzureichende Befeuchtung auf der Augenoberfläche, die in schweren Fällen zu dauerhaften Sehschäden führen kann.

Die Studie, in der die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit bei 100 Patientinnen und Patienten mit DED untersucht werden, soll im dritten Quartal 2025 beginnen. Sie wird auf einer Pilotstudie der Phase 1/2 aufbauen, die am College of Medicine der University of Illinois, Abteilung für Augenheilkunde, von Grifols' Partner Selagine durchgeführt wurde, einem Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapeutika für Augenkrankheiten spezialisiert hat. Die Ergebnisse zeigten, dass Patientinnen und Patienten, die acht Wochen lang zweimal täglich mit Augentropfen auf der Basis eines Grifols IG-Produkts behandelt wurden, eine signifikante Verringerung der DED-Anzeichen und -Symptome erzielten, ohne dass es einen Unterschied in der Verträglichkeit oder bei den Nebenwirkungen im Vergleich zum Placebo gab.

„Wir sind davon überzeugt, dass unsere Immunglobulin-Augentropfen das Potenzial haben, die Behandlung des trockenen Auges qualitativ zu verbessern“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. „Die Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass die entzündungshemmenden und immunmodulatorischen Eigenschaften eines IG für die

Augenoberfläche den derzeit zugelassenen Therapien, einschließlich künstlicher Tränen und Entzündungshemmer, überlegen sind. Wir nutzen unser umfangreiches und fundiertes Wissen über Immunglobuline, um den Millionen von Patientinnen und Patienten weltweit zu helfen, die derzeit unzureichend versorgt sind.“

„Die gemeinsamen Anstrengungen und das sich ergänzende Fachwissen von Selagine und Grifols haben die Entwicklung des Präparates erfolgreich in die klinische Phase 2 geführt“, sagte Dr. Sandeep Jain, MD, Gründer und Präsident von Selagine und BA Field Professor für Augenheilkunde an der University of Illinois Chicago. „Die bisherigen Ergebnisse und diese vielversprechende Entwicklung unterstreichen das Potenzial dieses neuartigen Behandlungsansatzes, die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit trockenem Auge deutlich zu verbessern.“

Im März 2023 gaben Grifols und Selagine eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung bekannt, wonach Grifols die weltweiten Exklusivrechte an Selagines Therapie erwirbt, die durch die Kombination der Expertise von Grifols bei der Entwicklung und Herstellung innovativer IG-Therapien sowie Selagines Spitzenforschung, medizinischen Fachwissens und klinischen Erfahrung bei der Behandlung schwerwiegender Augenerkrankungen entwickelt wird.

Über die Krankheit des trockenen Auges

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

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 Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben seine Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in vier Haupttherapiebereichen: Immunologie, Infektionskrankheiten, Pulmologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit fast 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 23.800 Mitarbeitenden 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.

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 ein Spin-Out-Unternehmen der University of Illinois Chicago (UIC) im klinischen Stadium, das Technologie vermarktet, die am College of Medicine der University of Illinois (UI COM), Abteilung für Augenheilkunde und visuelle Wissenschaften, entwickelt wurde. Das UI COM legt großen Wert auf die Unterstützung der Fakultät bei ihren Bestrebungen um akademisches Entrepreneurship durch Initiativen wie das von Dr. Michael Flavin geleitete Entrepreneur-in-Residence Programm.

Die Immunglobulin-Augentropfen sind das Ergebnis von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die sich über ein Jahrzehnt erstreckten. Die Grundlagenforschung, die der klinischen Entwicklung der IG-Augentropfen zugrunde liegt, wurde durch Zuschüsse von dem National Eye Institute (NEI)/National Institutes of Health (NEI R24EY032440), Research to Prevent Blindness und dem Office of Technology Management der UIC finanziert.

Selagine konzentriert sich auf die Entwicklung neuartiger Therapeutika, um Patientinnen und Patienten zu helfen, die an einer Vielzahl von schwächenden Augenkrankheiten leiden, und um die Lebensqualität bei Krankheiten zu verbessern, für die es keine wirksamen Therapien gibt. Selagines Standort befindet sich im Illinois Medical District und das Forschungs- und Entwicklungslabor ist in der UIC Incubator Laboratory Facility untergebracht, einem Zentrum für Entrepreneurship und Innovation an der Universität.

Weitere Informationen finden Sie unter www.selagine.com

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investors Relations und Nachhaltigkeit

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@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 kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der Gesetzes 6/2023 vom 17. März über die Wertpapiermärkte und Investitionsdienstleistungen und den Vorschriften zur Umsetzung dieser Gesetzgebung dar. 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.