Positive Ergebnisse der Fibrinogen-Phase-3-Studie von Grifols, veröffentlicht in *The Lancet's eClinicalMedicine*

- *Die Daten werden auch als Teil von drei Abstracts auf dem kommenden Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2025 vorgestellt*
- *Die Phase-3-Studie AdFlrst hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass das Fibrinogenkonzentrat BT524 von Grifols bei der Behandlung von Blutungen bei erworbenem Fibrinogenmangel (acquired fibrinogen deficiency, AFD) der Standardtherapie nicht unterlegen ist*
- *BT524 soll noch in diesem Jahr in Europa und, vorbehaltlich der FDA-Zulassung, Anfang 2026 in den USA auf den Markt kommen*

Barcelona, Spanien, 19. Juni 2025 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, gab heute bekannt, dass die positiven Daten der Phase-3-Studie zu seinem Fibrinogenkonzentrat BT524 in *eClinicalMedicine*, einer von *The Lancet Discovery Science Suite* herausgegebenen Fachzeitschrift mit Peer-Review, veröffentlicht wurden.

Der Artikel¹ hebt hervor, dass die Studie ihren primären Endpunkt erreicht hat und zeigt, dass die Behandlung mit BT524 hinsichtlich der Reduzierung klinisch relevanter intraoperativer Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel (AFD), die sich einer geplanten größeren Wirbelsäulen- oder Bauchoperation unterziehen, der Standardbehandlung mit Kryopräzipitat oder frisch gefrorenem Plasma (fresh frozen plasma, FFP) nicht unterlegen ist.

Im Einzelnen betrug der bereinigte Mittelwert des intraoperativen Blutverlusts 1381 ml (95 % Konfidenzintervall [KI] 1187-1574) in der BT524-Gruppe und 1660 ml (95 % KI 1461-1860) in der FFP/Kryopräzipitat-Gruppe, was zu einem Unterschied von 279 ml Blutverlust zwischen den Studiengruppen führte. BT524 zeigte ein positives Sicherheitsprofil und eine statistisch signifikant niedrigere Inzidenz thromboembolischer Ereignisse (TEEs).

Fibrinogen, ein in der Leber produziertes Plasmaprotein, spielt eine Schlüsselrolle bei der Blutstillung und Wundheilung. AFD ist typischerweise mit starken unkontrollierten Blutungen verbunden (z. B. bei chirurgischen Eingriffen, Traumata oder postpartalen Blutungen). Niedrige Fibrinogenspiegel reichen nicht aus, um Blutungen zu stillen, und werden in der Regel mit Fibrinogenquellen wie Kryopräzipitat behandelt. BT524 wurde von Biotest, einem Unternehmen der Grifols-Gruppe, entwickelt.

¹ Rahe-Meyer N, et al. Efficacy and safety of human fibrinogen concentrate (BT524) in patients with major haemorrhage undergoing major orthopaedic or abdominal surgery (AdFlrst): a randomised, active-controlled, multicentre, partially blinded, phase 3 non-inferiority trial. *eClinicalMedicine*. 2025; 103264, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103264>.

„Die Studienergebnisse, die jetzt in dieser renommierten Fachzeitschrift für klinische Medizin veröffentlicht wurden, belegen das Potenzial von BT524 für Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten unkontrollierten Blutungen in Betracht gezogen zu werden“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer von Grifols. „Wir freuen uns darauf, die Zulassungsverfahren in Europa und den Vereinigten Staaten so bald wie möglich abzuschließen.“

Dr. med. Niels Rahe-Meyer, Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin, und Hauptkoordinator der Studie, fügte hinzu: „Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der AdFlrst-Studie im Rahmen der Publikation in der Fachzeitschrift und auf der ISTH der medizinischen Fachwelt vorzustellen. Diese Daten könnten einen Durchbruch in unserem Verständnis der Behandlung von Blutungen mit Fibrinogen darstellen.“

Die Daten der Studie werden als Teil von drei Abstracts auf der kommenden International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2025 vorgestellt, die vom 21. bis 25. Juni in Washington, D.C., stattfindet. Zu den Zusammenfassungen gehören:

Abstract-Nummer: PB1276

Titel: Anwendung von Fibrinogen-Konzentrat bei großen Operationen: Post-hoc-Analyse der Phase-III AdFlrst-Studie

Vortragende/r: Silke Aigner

Datum und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 10:50 – 11:10 Uhr

Abstract-Nummer: PB1217

Titel: Frühzeitige intraoperative Anwendung eines Fibrinogenkonzentrats bei Patientinnen und Patienten, die sich einer größeren Abdominaloperation unterziehen

Vortragende/r: Ashok Roy

Datum und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 10:50 – 11:10 Uhr

Abstract-Nummer: PB1219

Titel: Wirksamkeit und Sicherheit von Fibrinogen-Konzentrat bei großen Wirbelsäulenoperationen: Randomisierte Phase-III-Studie

Vortragende/r: Maria José Colomina

Datum und Uhrzeit der Sitzung: 24. Juni, 13:45 – 14:45 Uhr

Zuvor wurden AdFlrst-Daten auf Kongressen wie dem International Symposium on Intensive Care & Emergency Medicine (ISICEM), dem Network for the Advancement of Patient Blood Management, Haemostasis and Thrombosis (NATA) und der European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) vorgestellt.

Zu den Erfahrungen von Grifols mit Fibrinogen-Arzneimitteln zur Behandlung chirurgischer Blutungen gehört auch ein Fibrinogen-basiertes Fibrin-Dichtungsmittel, das das Unternehmen vor fünf Jahren auf den Markt brachte.

Über die AdFlrst-Studie

Die abgeschlossene Studie für das Fibrinogenkonzentrat (BT524) von Grifols, bekannt als AdFlrst (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy), war eine prospektive, aktiv kontrollierte, multizentrische Phase-3-Nichtunterlegenheitsstudie 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 hatten, wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und

entweder mit BT524 oder Kryopräzipitat oder frisch gefrorenem Plasma (FFP) behandelt. Um die Wirksamkeit von BT524 zu bewerten, wurde der weitere Blutverlust zwischen den beiden Behandlungsoptionen verglichen. Der primäre Endpunkt war der intraoperative Blutverlust vom Zeitpunkt der Behandlungsentscheidung bis zum Ende der Operation mit einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 150 ml, bewertet in der Per-Protocol-Analyse (PPS). Die Sicherheit wurde bei allen Patientinnen und Patienten bewertet, die mindestens eine Dosis des Studienmedikaments erhielten. Weitere Informationen über das Studiendesign finden Sie unter www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT-Nummer: 2017-001163-20) oder ClinicalTrials.gov: NCT03444324.

Über Fibrinogen und Fibrinogenmangel

Fibrinogen ist ein Blutgerinnungsfaktor, der in der Leber produziert wird. Es spielt eine Schlüsselrolle bei der primären Hämostase (Blutstillung bei 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 Alternativen zum Fibrinogenkonzentrat, frisch gefrorenes Plasma (FFP) und Kryopräzipitat enthalten variable Mengen an Fibrinogen und müssen vor der Behandlung aufgetaut werden. Die definierte Menge an Fibrinogen im Fibrinogenkonzentrat ermöglicht eine maßgeschneiderte, patientenspezifische und wirksame Therapie.

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

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

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.