

Grifols erhält in den USA eine Indikationserweiterung für THROMBATE III® (Antithrombin III [human]) und stärkt damit die Behandlungsmöglichkeiten für pädiatrische Patientinnen und Patienten

- *THROMBATE III ist nun das einzige Antithrombinkonzentrat (ATc), das für den hereditären Antithrombinmangel (hATd) bei erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten zugelassen ist*
- *Die FDA-Zulassung basierte auf der Extrapolation eingereicherter Daten aus zwei klinischen Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten, die wichtige Lücken im klinischen Verständnis und der Behandlung von hATd bei Kindern schließen sollten*
- *Die erweiterte Indikation für THROMBATE III weist darauf hin, dass es sicher und wirksam bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit hATd, einer seltenen Patientenpopulation, angewendet werden kann*

Barcelona, Spanien, 18. November 2025 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine erweiterte Indikation für THROMBATE III®, das Antithrombin III [Humankonzentrat] des Unternehmens, genehmigt hat, um auch pädiatrische Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem hereditärem Antithrombinmangel (hATd) einzuschließen.

Mit dieser Erweiterung wird THROMBATE III zum ersten und einzigen Antithrombinkonzentrat (ATc), das für Erwachsene und Kinder mit hATd zugelassen ist, einer häufig nicht diagnostizierten Blutgerinnungsstörung, von der in den USA bis zu 700.000 Menschen betroffen sein können. Menschen mit dieser Erkrankung haben ein überdurchschnittlich hohes Risiko, abnormale Blutgerinnsel zu entwickeln.

In Anbetracht der Tatsache, dass hATd eines der höchsten Thromboserisiken aller erblichen Thrombophilien¹ aufweist und 85 % der Patientinnen und Patienten mit hATd bis zum 50. Lebensjahr² mindestens eine Thrombose erleiden, stellt diese Zulassung einen bedeutenden Fortschritt für Patientinnen und Patienten und Familien dar, die von hATd betroffen sind.

„Diese Indikationserweiterung trägt dazu bei, eine lang bestehende Lücke in der Behandlung von Kindern mit hereditärem Antithrombinmangel zu schließen“, sagte George M. Rodgers III,

¹ Patnaik MM, Moll S. Inherited antithrombin deficiency: a review. Haemophilia. 2008;14(6):1229-1239

² Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin deficiency: issues in laboratory diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2002;126(11):1326-1336

GRIFOLS

M.D., Ph.D., Professor für Medizin in der Abteilung für Hämatologie und hämatologische Malignome an der University of Utah School of Medicine. „Es gibt Ärztinnen und Ärzten zusätzliches Vertrauen, dass ATc bei Kindern angemessen angewendet werden kann.“

Die FDA-Zulassung wurde durch die Extrapolation von Daten aus zwei klinischen Studien an erwachsenen Patientinnen und Patienten unterstützt. Daraus wurde geschlossen, dass ATc – das seit über drei Jahrzehnten erfolgreich zur Behandlung von Erwachsenen mit hATd eingesetzt wird – auch bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit hATd sicher und wirksam angewendet werden kann.

„Die Erweiterung der Indikation auf pädiatrische Patientinnen und Patienten bietet eine neue Option für Kinder und Familien, die mit einem hereditären Antithrombinmangel konfrontiert sind“, sagte Roland Wandeler, Präsident von Grifols Biopharma. „Dies ist ein weiteres Beispiel für die kontinuierlichen Bemühungen von Grifols, mehr Patientinnen und Patienten mit Medikamenten zur Verbesserung ihrer Gesundheit und ihres Wohlbefindens zu versorgen.“

Die Behandlung und Prävention von Thromboembolien bei Patientinnen und Patienten mit hATd erfordert typischerweise eine Antikoagulation, wobei Antithrombin (AT) durch Antithrombinquellen wie ATc ersetzt wird oder in bestimmten Hochrisikosituationen gefrorenes Frischplasma (FFP) verabreicht wird.

THROMBATE III ist in den USA seit 1991 zur Behandlung von Erwachsenen mit hATd zugelassen.

Über THROMBATE III®

Klinische Studien haben gezeigt, dass THROMBATE III eine wirksame Option für Patientinnen und Patienten mit hereditärem Antithrombinmangel (hATd) sowie für die Behandlung und Vorbeugung von Thromboembolien ist, auch vor, während und nach Operationen und Geburten.

THROMBATE III (Antithrombin III [human]) ist indiziert bei erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit hereditärem Antithrombinmangel zur Behandlung und Vorbeugung von Thromboembolien sowie zur Vorbeugung von perioperativen und peripartalen Thromboembolien.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sollten Anzeichen einer akuten Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, ist die Infusion unverzüglich abzubrechen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Da THROMBATE III aus menschlichem Blut hergestellt wird, besteht die Gefahr, dass Infektionserreger übertragen werden, z. B. Viren, der Erreger der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) und theoretisch auch der Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK). Es besteht auch die Möglichkeit, dass unbekannte Infektionserreger im Produkt vorhanden sind.

Führen Sie Gerinnungstests durch, um eine übermäßige oder unzureichende Antikoagulation zu vermeiden und auf Blutungen oder Thrombosen zu achten. Funktionelle AT-Plasmaspiegel sollten mit amidolytischen oder Gerinnungstests gemessen werden; Immunoassays sind nicht geeignet.

In klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ der Patientinnen und Patienten) Schwindel, Brustbeschwerden, Übelkeit, Geschmacksstörungen und Schmerzen (Krämpfe).

Die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin wird durch die gleichzeitige Behandlung mit THROMBATE III bei Patientinnen und Patienten mit hereditärem AT-Mangel verstärkt. Um Blutungen zu vermeiden, muss daher die Heparin-Dosis (bzw. die Dosis von niedermolekularem Heparin) während der Behandlung mit THROMBATE III gegebenenfalls reduziert werden.

Bitte beachten Sie die beiliegende vollständige [Verschreibungsinformation](#) für THROMBATE III®.

Produktinformationen, einschließlich Indikationen, Sicherheitshinweisen und Verschreibungshinweisen, können je nach Land variieren. Für Informationen, die speziell für Ihre Region gelten, wenden Sie sich

GRIFOLS

bitte an Ihre örtliche Aufsichtsbehörde oder Ihren Gesundheitsdienstleister.

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

Rodrigo Abad

rodrigo.abad@grifols.com

Tel. +34 670 92 05 23

Ester Riu

ester.riu@grifols.com

Tel. +34 670 926 623

INVESTOREN:

Investor Relations und Nachhaltigkeit

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 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

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

GRIFOLS

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.