

## Grifols-Biotest recibe la aprobación de la FDA para la inmunoglobulina Yimmugo® en el tratamiento de inmunodeficiencias primarias

- *Con Yimmugo, una inmunoglobulina de Biotest, Grifols amplía su destacada franquicia de inmunoglobulinas intravenosas y subcutáneas para responder a la gran demanda.*
- *Yimmugo, que ya está aprobada para su producción y comercialización en Europa, es el primer medicamento de la cartera de Biotest aprobado en EE. UU. y se fabrica mediante un proceso innovador en las instalaciones "Next Level" de Biotest, que recientemente también han sido certificadas por la FDA.*
- *La aprobación en EE. UU. de Yimmugo abre el camino para otras proteínas de Biotest en fase avanzada de desarrollo, como el fibrinógeno y trimodulin.*
- *El lanzamiento de Yimmugo en EE. UU. contribuirá significativamente a las ventas del Grupo Grifols con el tiempo y reforzará su estrategia de crecimiento futuro.*

**Barcelona, 17 de junio de 2024** - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), una de las compañías líderes en la producción de hemoderivados a nivel mundial, ha anunciado hoy que Biotest, una compañía del Grupo Grifols, ha recibido la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos para Yimmugo®, una innovadora inmunoglobulina intravenosa (Ig) para el tratamiento de las inmunodeficiencias primarias.

Yimmugo, desarrollada por Biotest, se suma a la sólida franquicia de tratamientos con Ig intravenosa y subcutánea de Grifols, líder en el sector, en un momento de creciente demanda de medicamentos derivados del plasma para tratar inmunodeficiencias, que ocurren cuando una parte del sistema inmunitario del organismo está ausente o no funciona correctamente, y otras enfermedades.

Yimmugo, el primer medicamento de la cartera de Biotest aprobado en EE. UU., se produce mediante un proceso altamente avanzado en la planta "Next Level" de Biotest en Dreieich (Alemania) –recientemente certificada por la FDA– que ya cuenta con la aprobación para la producción y comercialización en Europa.

# GRIFOLS

El lanzamiento de Yimmugo en EE.UU. en la segunda mitad de 2024 se produce tras el exitoso lanzamiento en Europa a finales de 2022 y contribuirá al futuro crecimiento de los ingresos y la rentabilidad de Grifols.

Yimmugo es la primera de las tres proteínas plasmáticas de la cartera de Biotest que se comercializarán en distintos países, incluyendo Estados Unidos. Las otras dos, ambas en fase avanzada de desarrollo, son un concentrado de fibrinógeno para la deficiencia adquirida de fibrinógeno –sería el primero aprobado para esta indicación en EE. UU.–, y trimodulin, una Ig polivalente para tratar la neumonía adquirida en la comunidad o la neumonía adquirida en la comunidad grave.

"La incorporación de Yimmugo de Biotest a nuestra sólida cartera de inmunoglobulinas intravenosas y subcutáneas proporciona otra opción de tratamiento innovadora para los pacientes con inmunodeficiencias primarias que dependen de estos medicamentos esenciales en su vida diaria", señala Roland Wandeler, presidente de la unidad de negocio Biopharma de Grifols.

La adquisición estratégica de Biotest y la integración de sus recursos especializados han acelerado significativamente la innovación de Grifols, fortaleciendo su cartera de productos e impulsando su liderazgo en el sector.

## **Sobre Yimmugo® (IgG Next Generation)**

Yimmugo es un preparado de inmunoglobulina G polivalente de plasma sanguíneo humano para administración intravenosa (IVIg) desarrollado recientemente. La solución sin azúcar lista para usar está aprobada en EE. UU. para la terapia de reemplazo en síndromes de deficiencia de anticuerpos primarios. Yimmugo es el primer producto aprobado de la nueva planta de producción Biotest Next Level. El moderno proceso de producción es sinónimo de la máxima calidad del producto y de un uso extremadamente responsable de los recursos.

## **Sobre Grifols**

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas.

Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a

hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información, visite [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

---

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

### Grifols Press Office

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel. +34 93 571 00 02

### Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

[Raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

[Borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com)

## INVERSORES:

### Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) - [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)

Tel. +34 93 571 02 21

## AVISO LEGAL

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una

# GRIFOLS

solicitud de voto o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.