

## Das Grifols-Unternehmen Biotest erhält FDA-Zulassung für innovatives Immunglobulin Yimmugo® zur Behandlung primärer Immundefekte

- *Mit dem von Biotest entwickelten Yimmugo® erweitert Grifols seine breite Produktpalette an intravenösen und subkutanen Immunglobulinen, um die starke Nachfrage zu decken.*
- *Yimmugo® ist bereits für die Produktion und Vermarktung in Europa zugelassen und das erste in den USA zugelassene Medikament im Portfolio von Biotest. Es wird mit einem innovativen Verfahren in der neuen FDA-zertifizierten „Next Level“-Anlage von Biotest hergestellt.*
- *Die US-Zulassung von Yimmugo® ebnet den Weg für weitere Biotest-Proteine, die sich in der Spätphase der Entwicklung befinden, darunter Fibrinogen und Trimodulin.*
- *Die Einführung von Yimmugo® in den USA wird sich mit der Zeit erheblich auf den Umsatz der Grifols-Gruppe auswirken und untermauert ihre künftige Wachstumsstrategie.*

**Barcelona, Spanien, 17. Juni 2024** - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma, gab heute bekannt, dass Biotest, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für Yimmugo® erhalten hat. Yimmugo® ist ein innovatives intravenöses Immunglobulin (Ig)-Therapeutikum zur Behandlung von primären Immundefekten (PID).

Das von Biotest entwickelte Yimmugo® ergänzt das breite Angebot von Grifols an branchenführenden intravenösen und subkutanen Ig-Behandlungen. Die Nachfrage nach aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln zur Behandlung von Immundefekten, bei denen ein Teil des körpereigenen Immunsystems fehlt oder unzureichend funktioniert, und anderen Erkrankungen wächst.

Yimmugo® ist das erste in den USA zugelassene Medikament im Portfolio von Biotest. Es wird in einem hochmodernen Verfahren in der neuen FDA-zertifizierten „Next Level“-Produktionsanlage von Biotest in Dreieich, Deutschland, hergestellt. Produktion und Vermarktung in Europa sind bereits zugelassen.

Die Markteinführung von Yimmugo® in den USA in der zweiten Jahreshälfte 2024 folgt auf die erfolgreiche Einführung in Europa Ende 2022 und wird das künftige Umsatzwachstum und die Rentabilität von Grifols weiter vorantreiben.

Yimmugo® ist das erste von drei geplanten Plasmaproteinen von Biotest, die für verschiedene Märkte, darunter auch die USA, entwickelt werden. Die beiden anderen befinden sich in der Spätphase der Entwicklung: Ein Fibrinogenkonzentrat (FC) zur Behandlung von erworbenem Fibrinogenmangel wäre das erste FC, das in den USA für diese Indikation zugelassen wäre. Bei Trimodulin handelt es sich um ein polyvalentes Ig zur Behandlung von ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP) oder schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP).

„Die Ergänzung unseres breiten Portfolios an intravenösen und subkutanen Immunglobulinen durch Yimmugo® von Biotest bietet eine weitere innovative Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit primären Immundefekten, die auf diese lebenswichtigen Medikamente täglich angewiesen sind“, sagte Roland Wandeler, President der Grifols Biopharma Business Unit.

Die strategische Übernahme von Biotest und die Integration seiner besonderen Ressourcen haben die Innovation von Grifols erheblich vorangetrieben, seine Produktpipeline gestärkt und seine Branchenführerschaft weiter ausgebaut.

## Über Yimmugo® (IgG Next Generation)

Yimmugo® ist ein neu entwickeltes polyvalentes Immunglobulin G-Präparat aus menschlichem Blutplasma zur intravenösen Verabreichung (IVIg). Die zuckerfreie gebrauchsfertige Lösung ist in den USA für die Substitutionstherapie bei primären Antikörpermangelsyndromen zugelassen. Yimmugo® ist das erste zugelassene Produkt aus der neuen Biotest „Next Level“-Produktionsanlage. Der moderne Produktionsprozess steht für höchste Produktqualität und einen äußerst verantwortungsvollen Umgang mit den Ressourcen.

## 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 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

# GRIFOLS

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 23.000 Mitarbeitern 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.

Im Jahr 2023 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 Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert. Für weitere Informationen über Grifols besuchen Sie bitte [www.grifols.com](http://www.grifols.com).

---

## KONTAKT FÜR MEDIEN:

### Grifols Pressestelle

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

Tel. +34 93 571 00 02

## KONTAKT FÜR INVESTOREN:

### Grifols Investors Relations & Sustainability

[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

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei den in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, handelt es sich um „zukunftsgerichtete Aussagen 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 zukunftsgerichtete Aussagen und Annahmen zu kennzeichnen. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managements zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider und unterliegen einer Reihe von Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z. B. Engpässe bei der Versorgung mit Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftreten von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens in den Märkten, in denen sie tätig ist, usw. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols Gruppe die notwendigen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse zu mindern. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände anzupassen, die nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts eingetreten sind, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Rechtsvorschriften 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

# GRIFOLS

Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols Gruppe weder geprüft noch kontrolliert.