

GRIFOLS

Das Grifols-Unternehmen Biotest will mit Yimmugo® in den kommenden sieben Jahren in den USA einen Umsatz von 1 Milliarde US-Dollar erzielen

- *Biotest, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, wird sein kürzlich von der FDA zugelassenes intravenöses Immunglobulin voraussichtlich im ersten Quartal 2025 in den USA einführen.*
- *Yimmugo® wird in den USA von Kedrion im Rahmen einer breiteren Channel-Strategie der Grifols-Gruppe vertrieben, wobei sich Grifols auf das weitere Wachstum seines aktuellen Portfolios in diesem Markt konzentriert.*
- *Yimmugo® ergänzt die starke Produktlinie von Grifols an intravenösen und subkutanen Immunglobulinen, um die wachsende Nachfrage von Patientinnen und Patienten nach diesen Therapeutika zu decken.*
- *Auf Yimmugo® werden weitere Proteinwirkstoffe aus der Innovations-Pipeline folgen, darunter Fibrinogen und Trimodulin, die sich beide in fortgeschrittener Entwicklungsphase befinden.*

Barcelona, Spanien, 1. Juli 2024 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), einer der weltweit führenden Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute bekannt, dass Biotest, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, für die kommenden sieben Jahre einen Umsatz von rund 1 Milliarde US-Dollar aus dem Verkauf seines intravenösen Immunglobulins (Ig) Yimmugo® in den Vereinigten Staaten erwartet. Das Produkt wurde kürzlich von der Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung primärer Immundefekte (PID) zugelassen.

Yimmugo® ist das erste Biotest-Präparat aus der neuen FDA-zertifizierten "Next Level"-Produktionsanlage in Dreieich (Deutschland), das in den USA vermarktet wird. Die Anlage ist bereits für die Produktion und Vermarktung in Europa zugelassen, wo Yimmugo® seit Ende 2022 vertrieben wird. Yimmugo® wird im ersten Quartal 2025 in den USA eingeführt und von Kedrion im Rahmen einer Sieben-Jahres-Vereinbarung mit Biotest vertrieben. Dies ist Teil einer übergreifenden Channel-Strategie der Grifols-Gruppe, die eine große Reichweite und Verfügbarkeit ihrer Ig-Therapeutika sicherstellen soll. Die Grifols-Gruppe und Kedrion unterhalten eine langjährige Kooperationsbeziehung.

GRIFOLS

Grifols selbst wird sich auf das weitere Wachstum seiner führenden und etablierten intravenösen und subkutanen Ig-Behandlungen fokussieren. Mit Yimmugo® verfügt das US-Portfolio der Gruppe nun über eine zusätzliche Option, um die wachsende Nachfrage nach Ig zur Behandlung von Immundefekten, bei denen ein Teil des körpereigenen Immunsystems fehlt oder unzureichend funktioniert, und anderen Erkrankungen zu decken.

"Die Sicherstellung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten steht im Mittelpunkt unserer Mission", sagte Roland Wandeler, President Grifols Biopharma Business Unit. "Unsere Vertriebsstrategie wird es uns ermöglichen, die Verfügbarkeit der führenden intravenösen und subkutanen Immunglobuline von Grifols in den gesamten USA zu maximieren und den Patientinnen und Patienten ein umfassendes Angebot an wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zu bieten."

Yimmugo®, einem der Haupttreiber der Wachstumsstrategie der Grifols-Gruppe in den USA, werden weitere Proteine der Gruppe in diesem Markt folgen, darunter Fibrinogen und Trimodulin, die sich beide in fortgeschrittener Entwicklungsphase befinden. Das Fibrinogenkonzentrat wäre das erste, das in den USA eine Zulassung zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels erhalten würde. Trimodulin ist ein polyvalentes Antikörperpräparat zur Behandlung von ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP) oder schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP).

"Wir freuen uns sehr, mit Yimmugo® in diesen für unsere Branche wichtigen Markt einzutreten und wollen in den kommenden Jahren weitere Therapien für Patientinnen und Patienten in den USA entwickeln und bereitstellen", sagte Peter Janssen, CEO der Biotest AG. "Ich bin zuversichtlich, dass Yimmugo® ein kommerzieller Erfolg in den USA sein wird und den Patientinnen und Patienten eine zusätzliche sinnvolle Behandlungsoption bietet."

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 offeriert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern.

GRIFOLS

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 die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei 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 über 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 Diagnostiktechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Zudem 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.

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.

KONTAKT FÜR MEDIEN:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

KONTAKT FÜR INVESTOREN:

Grifols Investors Relations & Sustainability

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 künftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen

GRIFOLS

für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens der Märkte, auf denen sie tätig ist. 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 weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Gesetzgebung 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 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.