

Grifols erhält FDA-Zulassung für die Erweiterung der Aufreinigungs- und Abfüllkapazitäten für Immunglobuline an seinem Standort in North Carolina

- *Das neue Gebäude erhöht Grifols' weltweite Kapazität zur Herstellung seiner führenden Immunglobulin-Marke Gamunex[®]-C (in Deutschland bekannt als Gamunex[®] 10%) auf 60 Millionen Gramm jährlich. Die Prüfung der Produktion von XEMBIFY[®] (in Deutschland zugelassen, aber noch nicht erhältlich) dem subkutanen Immunglobulin (Ig) des Unternehmens, durch die FDA steht bereits an.*
- *Grifols baut seine hochmodernen Ig-Kapazitäten aus, da die Nachfrage nach diesen Plasmaprotein-Medikamenten insbesondere zur Behandlung von Immundefekten weiter steigt.*
- *Das Gebäude ist die jüngste Erweiterung des Campuses in Clayton, N.C., kurz vor seinem 50-jährigen Bestehen. Clayton ist derzeit einer der weltweit größten Produktionsstandorte für die Herstellung von aus Plasma gewonnenen Therapeutika.*

Barcelona, Spanien, 13. November 2023 – Grifols hat von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Genehmigung für seine neue Anlage zur Aufreinigung und Abfüllung von Immunglobulinen (Ig) an seinem Produktionsstandort in Clayton, North Carolina, erhalten. Der Standort ist weltweit einer der größten für die Herstellung von Medikamenten aus Plasma. Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS) ist ein weltweit führender Anbieter von Plasmamedikamenten, der seit mehr als 110 Jahren dazu beiträgt, die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen zu verbessern.

Die FDA-Zulassung gilt speziell für Gamunex[®]-C, der führenden Ig-Marke von Grifols, und ermöglicht dem Unternehmen die Herstellung von zusätzlichen 16 Millionen Gramm pro Jahr, wodurch sich die Gesamtkapazität dieser Therapie weltweit auf 60 Millionen Gramm erhöht. In Kürze wird Grifols auch die FDA-Zulassung für die neue Anlage beantragen, um XEMBIFY[®], sein schnell wachsendes subkutanen Ig, herzustellen.

Es wird erwartet, dass der Bedarf der Patientinnen und Patienten an Ig-Therapeutika steigen wird, insbesondere zur Behandlung der zunehmenden Prävalenz von Immundefekten, die etwa 40 bis 55% des gesamten Ig-Marktes ausmachen¹.

Die Aufreinigung und Abfüllung erfolgt nach der Fraktionierung des Plasmas in einzelne Proteine, darunter Ig, Alpha-1-Proteinase-Inhibitor, Albumin und Antithrombin-III, die jeweils für

¹ Marketing Research Bureau. Report Analysis of the 2018 IVIG/SCIG Market in the United States and 2025 Forecast.

unterschiedliche Indikationen zugelassen sind. Dies ist der letzte Schritt, bevor die fertigen Arzneimittelflaschen verpackt und versandt werden.

Grifols Engineering hat die neue, nach Green Globes® zertifizierte Aufreinigungs- und Abfüllanlage mit einer Fläche von 14.000 Quadratmetern geplant und gebaut. Es handelt sich um die jüngste Erweiterung des Grifols-Campus in Clayton für die Herstellung von Plasmamedikamenten. Der Standort, der im nächsten Jahr sein 50-jähriges Bestehen feiert, hat sich zu einem globalen Vorzeigeprojekt für die fortschrittliche Herstellung von Medikamenten aus Plasma entwickelt. In den letzten zehn Jahren hat Grifols rund eine Milliarde USD in den Standort investiert, darunter in ein neues Gebäude für die Plasmafraktionierung, das Anfang 2022 in Betrieb genommen wurde. Die Gesamtfractionierungskapazität des Standorts hat sich auf zwölf Millionen Liter/Jahr erhöht, was nun mehr als der Hälfte der weltweiten Gesamtkapazität des Unternehmens entspricht.

"Wir haben die FDA-Zulassung für unsere neue Aufreinigungs- und Abfüllanlage früher als erwartet erhalten. Grifols investiert weiterhin in neue Technologien und erweitert seine Produktionskapazitäten für Plasmamedikamente, um den wachsenden Bedarf an Immunglobulinen und anderen Plasmaproteintherapeutika zu decken", sagte Victor Grifols Deu, Chief Operating Officer von Grifols.