

Grifols recibe la aprobación de la FDA para ampliar la capacidad de purificación y llenado estéril de inmunoglobulina en su complejo de Carolina del Norte

- *La nueva planta incrementa la capacidad total de producción de Grifols de su inmunoglobulina (Ig) Gamunex[®]-C hasta 60 millones de gramos anuales; la próxima revisión de la FDA será para la producción de XEMBIFY[®], la Ig subcutánea de la compañía, en esta planta.*
- *Grifols está ampliando su capacidad de producción de Ig de última generación conforme aumenta la demanda de este tipo de medicamento plasmático, especialmente para tratar inmunodeficiencias.*
- *Se trata del último logro del complejo de Clayton (Carolina del Norte), que está a punto de cumplir 50 años y actualmente es uno de los mayores del mundo para la producción de medicamentos plasmáticos.*

Barcelona, 13 de noviembre de 2023 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), uno de los líderes mundiales en la producción de medicamentos plasmáticos con más de 110 años de historia contribuyendo a mejorar la salud y el bienestar de las personas, ha anunciado hoy que ha recibido la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense para su nueva planta de purificación y llenado estéril de inmunoglobulina (Ig) situada en su complejo productivo de Clayton (Carolina del Norte), una de las mayores plantas de producción de medicamentos plasmáticos del mundo.

La aprobación de la FDA es específica para Gamunex[®]-C, una marca líder de Grifols en Ig. Esto permite a la compañía fabricar 16 millones de gramos adicionales de tratamiento al año, lo que eleva la capacidad total a 60 millones de gramos. Próximamente, Grifols solicitará la autorización de la FDA para que la nueva planta produzca también XEMBIFY[®], su Ig subcutánea que está experimentando un rápido crecimiento.

Se espera que el mercado de las inmunoglobulinas siga creciendo, especialmente por el aumento de la prevalencia de las inmunodeficiencias, que representan aproximadamente entre el 40% y el 55% del mercado total de inmunoglobulinas¹.

La purificación y el llenado estéril se realizan tras fraccionar el plasma en diferentes proteínas como Ig, alfa-1 antitripsina, albúmina y antitrombina-III, cada una de ellas indicada para tratar diferentes enfermedades. Es el último paso antes de que se envasen y envíen los viales del medicamento.

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

Grifols Engineering ha diseñado y construido la nueva planta de purificación y llenado estéril, que tiene una superficie de unos 14.000 metros cuadrados y cuenta con la certificación Green Globes®. Es la ampliación más reciente del complejo productivo de Grifols en Clayton. Conforme se acerca su 50 aniversario en 2024, el complejo se ha convertido en un escaparate mundial para la fabricación avanzada de medicamentos plasmáticos. En la última década, Grifols ha invertido aproximadamente 1.000 millones de dólares en el complejo, incluyendo una nueva planta de fraccionamiento que comenzó a operar a principios de 2022 y que aumenta la capacidad global del complejo a 12 millones de litros de plasma al año, más de la mitad de la capacidad total de la compañía en todo el mundo.

"Tras haber obtenido la aprobación de la FDA para nuestra nueva planta de purificación y llenado estéril antes de lo previsto, Grifols continúa invirtiendo en nueva tecnología y ampliando nuestras capacidades de producción de medicamentos plasmáticos para dar respuesta a la creciente necesidad de inmunoglobulinas y otros tratamientos plasmáticos", ha declarado Víctor Grifols Deu, Chief Operating Officer de Grifols.

Sobre XEMBIFY® y GAMUNEX®-C

XEMBIFY® (inmunoglobulina subcutánea humana-klhw) y GAMUNEX®-C (inmunoglobulina inyectable [humana], 10% de caprilato/purificada por cromatografía) están aprobados para el tratamiento de la enfermedad de inmunodeficiencia humoral primaria (IDPI) en pacientes de 2 años de edad o mayores. Si padece PIDD, sólo puede tomar XEMBIFY® bajo la piel (por vía subcutánea), mientras que GAMUNEX®-C puede tomarse por vía subcutánea o en vena (por vía intravenosa).

ATENCIÓN A MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

España Duomo Comunicación Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90 Raquel Lumbreras (M. +34 659 572 185) Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Borja Gómez (M. +34 650 402 225) Borja_gomez@duomocomunicacion.com	Grifols media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	---

ATENCIÓN A INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com
sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com
Tel. +34 93 571 02 21

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global de 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, que a veces ponen en peligro la vida, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida. Grifols se centra en el tratamiento de afecciones en una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología y cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionero en la industria del plasma, Grifols sigue aumentando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África y 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, además de tecnologías de diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la vida, los ensayos clínicos y la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, proporciona a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 24.000 personas empleadas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector. En 2022, el impacto total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 9.600 millones de euros y en 193.000 los puestos de trabajo generados, incluidos los empleos directos, indirectos e inducidos.

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, visita www.grifols.com

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 que la legislación aplicable lo exija 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 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.