

Grifols' Biotest launcht Yimmugo® in den USA

- *Grifols und Biotest erweitern den Zugang zur Behandlung für Menschen mit Immunschwäche*
- *Das von Biotest entwickelte Yimmugo erhält Mitte 2024 die FDA-Zulassung für die USA*
- *Die Markteinführung stärkt Grifols' umfangreiches Portfolio an Immunglobulinen, das US-Patientinnen und -Patienten zur Verfügung steht*

Barcelona, Spanien, 9. Oktober 2025 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), ein globales Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von Arzneimitteln aus Plasma und innovativen Diagnoselösungen, gab heute bekannt, dass Yimmugo®, ein innovatives intravenöses Immunglobulin (IVIg)-Präparat von Biotest – einem Unternehmen der Grifols-Gruppe – in den USA offiziell zur Behandlung primärer Immundefekte (PID) auf den Markt kommen wird.

Nach der Anfang 2024 für die Vermarktung in den USA erfolgten FDA-Zulassung – der ersten für ein Biotest-Medikament – wird Yimmugo nun zur Behandlung der wachsenden Zahl von Patienten mit primären Immundefekten und weiteren Erkrankungen in den Vereinigten Staaten verfügbar sein. Schätzungsweise einer von 1.200 Menschen¹ ist in den USA von PID betroffen, einer Erkrankung, bei der die Fähigkeit des körpereigenen Immunsystems, Infektionen und Krankheiten zu bekämpfen, geschwächt ist oder nicht richtig funktioniert.

Yimmugo wurde von Biotest entwickelt und wird unter Anwendung eines hochmodernen Verfahrens in der FDA-zertifizierten „NextLevel“-Produktionsanlage des Unternehmens in Dreieich, Deutschland, hergestellt. Yimmugo wurde in Europa bereits zugelassen und im Jahr 2022 erfolgreich eingeführt. Der Launch in den USA dürfte erheblich zum Umsatz der Grifols-Gruppe beitragen und die zukünftige Wachstumsstrategie des Unternehmens unterstützen.

Grifols hat ein starkes Portfolio branchenführender Immunglobulinpräparate aufgebaut, darunter sowohl intravenöse als auch subkutane Formulierungen. Die weltweite Nachfrage nach Behandlungen mit Immunglobulinen steigt mit einer prognostizierten durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 6,9 % weiterhin an. Im Jahr 2034 wird ein geschätztes Marktvolumen von 36,7 Milliarden US-Dollar erreicht, gegenüber 20,1 Milliarden US-Dollar im Jahr 2025².

„Die Markteinführung von Yimmugo in den USA ist ein Eckpfeiler der langfristigen Strategie von Biotest und unterstreicht den kontinuierlichen Wachstumskurs des Unternehmens“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer bei Grifols und CEO der Biotest AG. „Es zeigt auch das gemeinsame Engagement von Grifols und Biotest für Innovation und die Verbesserung des Lebens der Menschen weltweit durch die Ausweitung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung.“

¹ U.S. Pharmacist. (n.d.). Primary immunodeficiency: Etiology and incidence. Abgerufen von <https://www.uspharmacist.com/article/primary-immunodeficiency-etiology-and-incidence>

² Global Market Insights Inc. (2025, Juli). *Immunoglobulin Market - By Product Type, By Route of Administration, By Application, By End Use - Global Forecast 2025–2034*. Global Market Insights. Abgerufen am 8. Oktober 2025 von <https://www.gminsights.com>

Yimmugo wird in den USA von Kedrion Inc. vertrieben, einem anerkannten Unternehmen im Bereich plasmabasierter Therapien.

Über Yimmugo® (IgG Next Generation)

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

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

WARNUNG: THROMBOSE, NIERENFUNKTIONSSTÖRUNG und AKUTES NIERENVERSAGEN

Siehe vollständige Verschreibungsinformation für YIMMUGO.

- Bei intravenösen Immunglobulinpräparaten (IGIV), einschließlich YIMMUGO, kann es zu Thrombosen kommen. (5.3)
- Bei der Verabreichung von IGIV-Präparaten an prädisponierte Patientinnen und Patienten können Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen, osmotische Nephrose und Tod auftreten. Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen treten häufiger bei Patientinnen und Patienten auf, die saccharosehaltige IGIV-Produkte erhalten. YIMMUGO enthält keine Saccharose. (5.4)

Bei Patientinnen und Patienten mit Thromboserisiko, Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen verabreichen Sie YIMMUGO in der geringstmöglichen Dosis und Infusionsrate. Stellen Sie vor der Verabreichung eine ausreichende Hydratation der Patientinnen und Patienten sicher. Achten Sie auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose und beurteilen Sie die Blutviskosität bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für Hyperviskosität. (2.1, 2.3, 5.3)

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 Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben seine Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in vier Haupttherapiebereichen: Immunologie, Infektionskrankheiten, Pulmologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit fast 400 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 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 23.800 Mitarbeitenden 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 B-Aktien von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

Investoren

Investors Relations und Nachhaltigkeit

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 zukünftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens auf den Märkten, auf denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. 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 kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der Gesetzes 6/2023 vom 17. März über die Wertpapiermärkte und Investitionsdienstleistungen und den Vorschriften zur Umsetzung dieser Gesetzgebung dar. 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.