

Grifols erhält von der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Zulassung für die gesamte Wertschöpfungskette von Grifols Egypt

- *Die Zertifizierung durch die Institution bestätigt, dass die gesamte Wertschöpfungskette des Plasmas den höchsten europäischen Standards entspricht*
- *Dieser Meilenstein festigt ein Projekt, das durch das Gütesiegel von Grifols für Qualität, Sicherheit und nationale Selbstversorgung abgesichert ist*
- *Das Modell sichert Ägyptens Versorgung mit nationalem Plasma und öffnet die Tür für den Export in andere Märkte, einschließlich Europa*

Barcelona, Spanien, 16. Dezember 2025 – Grifols, S.A. (MCE: GRF, NASDAQ: GRFS), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich plasmabasierter Arzneimittel und innovativer Gesundheitslösungen, hat von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zertifizierung für die gesamte Wertschöpfungskette von Grifols Egypt für Plasma Derivatives (GEPD) in Ägypten erhalten. Die für die wissenschaftliche Bewertung, Überwachung und Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln in der Europäischen Union zuständige Behörde hat bestätigt, dass die gesamte Plasmaplattform von Grifols Egypt den anspruchsvollsten europäischen Standards für Qualität, Sicherheit und regulatorische Kontrolle entspricht.

Diese Anerkennung positioniert Ägypten als erstes Land in Afrika und im Nahen Osten, das über ein vollständig integriertes Plasmasammel- und -verarbeitungssystem verfügt, das während des gesamten Zyklus – von der medizinischen Beurteilung der Spender über Spende, Tests und Plasmaverarbeitung bis hin zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medikamenten, die aus Plasma gewonnen werden – die strengsten internationalen Standards erfüllt. Dieser Meilenstein ermöglicht es dem Land, sobald der nationale Bedarf gedeckt ist, mit dem Export überschüssiger ägyptischer, aus Plasma gewonnener Arzneimittel in andere Märkte, insbesondere nach Europa, fortzufahren.

Tomás Dagá, Vice President von Grifols Egypt und Mitglied des Strategieausschusses des Grifols-Vorstands, sagte: „Diese Zertifizierung bestätigt die Qualität und Gründlichkeit der Arbeit, die von den beteiligten Teams in den letzten fünf Jahren geleistet wurde, um Afrikas erste integrierte Plasmaplattform zu schaffen und sie an die anspruchsvollsten internationalen Qualitäts- und Sicherheitsstandards anzupassen. Die Zertifizierung von Grifols Egypt durch die EMA gewährleistet, dass die Arzneimittel, die aus diesem Plasma gewonnen werden, auch auf anderen Märkten angeboten werden können, sobald die nationalen Anforderungen Ägyptens erfüllt sind.“

Dagá ergänzte: „Mit dem Qualitäts- und Sicherheitssiegel von Grifols und der Zertifizierung durch europäische Behörden befindet sich Ägypten in einer privilegierten Position, um zu einem wichtigen Akteur in der internationalen pharmazeutischen Industrie zu werden. Unterstützt wird dies durch ein Industrieprojekt, die Schaffung

GRIFOLS

qualifizierter Arbeitsplätze vor Ort, die Entwicklung lokaler Expertise und die Fähigkeit, den nationalen Gesundheitsbedarf zu decken. Grifols engagiert sich langfristig für Ägypten und dessen öffentliche Gesundheit und wird auch weiterhin daran arbeiten, die stabile Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten sicherzustellen, was bereits Realität ist.“

Diese Zulassung folgt auf Ägyptens Ankündigung, dank Grifols eine hundertprozentige Selbstversorgung mit aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln erreicht zu haben. Damit ist Ägypten nach den USA, Deutschland, Österreich, Tschechien und Ungarn das sechste Land der Welt, das sich selbst mit aus nationalem Plasma gewonnenen Arzneimitteln versorgen kann. Dieser Meilenstein wird es Ägypten ermöglichen, sich als regionales Drehkreuz für die Lieferung von überschüssigen Medikamenten an die Region Afrika und Naher Osten zu positionieren.

Ägypten, ein neues Gesundheitszentrum für Europa mit dem Siegel von Grifols

Plasmabasierte Arzneimittel werden von der EMA als kritische und essentielle Arzneimittel zur Behandlung schwerer, chronischer und potenziell lebensbedrohlicher Krankheiten eingestuft, für die es keine alternativen Behandlungsmethoden gibt. Diese Medikamente verbessern sowohl die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität von Menschen, die an einem Mangel an bestimmten Plasmaproteinen leiden, und die Möglichkeit, sich auf zusätzliche, robuste Lieferketten zu verlassen, die höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spender und Patientinnen und Patienten erfüllen, trägt direkt zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit des Gesundheitswesens des Kontinents bei.

Derzeit stammen 65 % des weltweit zur Herstellung von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln verwendeten Plasmas aus den Vereinigten Staaten, von denen Europa fast 40 % des benötigten Plasmas importiert. Diese starke Abhängigkeit von externen Quellen macht das System im Falle von Lieferengpässen anfällig. Die Zertifizierung des Grifols-Projekts in Ägypten durch die EMA ist von strategischer Bedeutung: Sie positioniert Ägypten in Partnerschaft mit Grifols als neues Zentrum für Gesundheitswesen, das dazu beitragen kann, die Versorgungssicherheit Europas mit Plasma zu stärken.

Diese regulatorische Anerkennung steht im Einklang mit den Prioritäten der neuen SoHo-Verordnung, die die Notwendigkeit einer stabilen Versorgung mit aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln hervorhebt. In diesem Zusammenhang stärkt Grifols Egypt unter dem „Grifols Siegel“ die bestehenden Kapazitäten von Grifols zur Unterstützung der Versorgung des europäischen Marktes.

Diese Zertifizierung wird zusätzlich durch den erfolgreichen Abschluss der Inspektionen der PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) untermauert, um die Einhaltung höchster Sicherheits- und Qualitätsstandards in den neuen Anlagen zu gewährleisten.

Eine beispiellose wirtschaftliche, soziale und gesundheitsbezogene Auswirkung

Mit einer gemeinsamen Investition von 280 Millionen Euro und dem Fokus auf Bildung, Wissenstransfer und qualifizierte Beschäftigung hat die öffentlich-private Partnerschaft zwischen Grifols und der ägyptischen Regierung in Rekordzeit die Schaffung des ersten vollständig integrierten Plasmaökosystems Afrikas und eines der fortschrittlichsten der Welt ermöglicht.

Mit 16 Spendezentren, vier weiteren, die im Jahr 2026 erwartet werden, einem hochmodernen Testlabor und einem integrierten Logistikzentrum, das die

GRIFOLS

Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Kette gewährleistet, hat das Land zum ersten Mal klinische Selbstversorgung bei Immunglobulinen, Albumin und Gerinnungsfaktoren erreicht. Die zukünftige Verarbeitungsanlage, deren erste Phase im Jahr 2026 in Betrieb gehen soll, wird die gesamte Wertschöpfungskette innerhalb Ägyptens vervollständigen, die Abhängigkeit vom internationalen Markt verringern und die therapeutischen Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit chronischen und seltenen Krankheiten erweitern.

Dieser Fortschritt im Gesundheitswesen schlägt sich in konkreten Ergebnissen nieder: Mehr als eine Million mit ägyptischem Plasma hergestellte Ampullen wurden an öffentliche Krankenhäuser und Gesundheitszentren geliefert, und mehr als 100.000 kostenlose medizinische Untersuchungen wurden für Spender durchgeführt. Der kumulierte klinische Nutzen der Plasmatherapien übersteigt 80 Millionen Euro an gesundheitlichen Vorteilen dank verbesserter Diagnose-, Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten. Ägypten hat seine Gesundheitsinfrastruktur auch durch Kooperationen mit der World Federation of Hemophilia (WFH) und IPOPI (International Patient Organization for Primary Immunodeficiencies) gestärkt, wodurch Schulungsprogramme und Spenden von Gerinnungsfaktoren ermöglicht wurden, die die Widerstandsfähigkeit und Autonomie des Systems verbessern.

Aus wirtschaftlicher und sozialer Sicht hat sich das Projekt zu einem nationalen Motor entwickelt. Im Jahr 2025 wird Grifols über Grifols Egypt 55 Millionen Euro zum ägyptischen BIP beitragen und erwartet, bis 2030 jährlich mehr als 272 Millionen Euro zu erreichen. Im Rahmen des Wachstumsplans 2026–2029 werden Direktinvestitionen in Höhe von fast 209 Millionen Euro einen Gesamteffekt von über 700 Millionen Euro generieren, der durch die direkten, indirekten und induzierten Effekte des Projekts bedingt ist. Diese Entwicklung spiegelt sich auch in der Beschäftigung wider: Bislang wurden 1.200 hochqualifizierte direkte Arbeitsplätze geschaffen, zusammen mit mehr als 14.000 indirekten und induzierten Arbeitsplätzen; und zwischen 2026 und 2029 wird die Schaffung von insgesamt 186.000 neuen Arbeitsplätzen erwartet.

Der Aufbau lokaler Kapazitäten ist eine weitere strategische Säule des Projekts. Die Grifols Academy for Plasmapheresis, die erste afrikanische Einrichtung, die sich dieser technischen Ausbildung widmet, hat mehr als 170.000 Unterrichtsstunden nach internationalen Standards durchgeführt und ägyptisches Personal darauf vorbereitet, das System vollautonom zu bedienen. Dies wird ergänzt durch die Zusammenarbeit mit nationalen Universitäten zur Ausbildung spezialisierter Fachkräfte und zur Konsolidierung eines unabhängigen professionellen Ökosystems.

Über Grifols Egypt for Plasma Derivatives (GEPD)

Grifols Egypt for Plasma Derivatives ist ein Joint-Venture-Unternehmen zwischen der ägyptischen National Service Projects Organization und Grifols. Gemäß den Bedingungen des Joint Ventures hält NSPO 51 % und Grifols den Rest. Die strategische Partnerschaft zielt mit ihren gebündelten Fachkenntnissen, Technologien und Ressourcen darauf ab, das ägyptische Gesundheitssystem durch die Erreichung von Selbstversorgung mit Arzneimitteln, die aus Plasma gewonnen werden, zu stärken und gleichzeitig die internationale Expansion von Grifols im Nahen Osten und in Afrika zu fördern.

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.

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 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:

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investor 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

GRIFOLS

in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols-Gruppe weder überprüft noch kontrolliert.