

## Biotest von Grifols erhält erste behördliche Zulassung für sein Fibrinogenkonzentrat

- *Deutschland hat als erstes Land die Marktzulassung erteilt; weitere europäische Länder wie Österreich und Spanien werden folgen*
- *Die neue Therapie, die in Deutschland unter dem Namen Prufibry® vertrieben wird, ist sowohl für angeborenen als auch für erworbenen Fibrinogenmangel zugelassen und wird voraussichtlich bis Ende 2025 für Patientinnen und Patienten in Deutschland verfügbar sein*
- *Das Fibrinogenkonzentrat ergänzt das Portfolio von Grifols und Biotest im Bereich Blutungsmanagement und erweitert die Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten*

**Barcelona, Spanien, 13. November 2025** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute bekannt, dass sein Fibrinogenkonzentrat von der zuständigen deutschen Behörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, zur Behandlung von angeborenem (CFD) und erworbenem Fibrinogenmangel (AFD) zugelassen wurde.

Deutschland ist das erste europäische Land, das dem Fibrinogenkonzentrat des Unternehmens nach einem dezentralen Zulassungsverfahren die Marktzulassung erteilt hat. Österreich und Spanien werden voraussichtlich im Jahr 2026 folgen.

Das neue Fibrinogenkonzentrat, das von Biotest (einem Unternehmen der Grifols-Gruppe) entwickelt und hergestellt wurde, ist zur Behandlung von CFD und AFD zugelassen, die durch Blutungen infolge von Operationen oder Traumata bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) verursacht werden. Bei der CFD handelt es sich um eine seltene, angeborene Erbkrankheit, die durch genetische Mutationen verursacht wird, welche die Produktion oder Funktion von Fibrinogen beeinträchtigen. Die AFD hingegen ist typischerweise die Folge schwerer Blutungen bei komplexen chirurgischen Eingriffen oder Traumata.

Fibrinogen, ein in der Leber gebildetes Plasmaprotein, spielt eine entscheidende Rolle bei der Blutstillung und der Wundheilung. Bei zu niedrigen Fibrinogenwerten kann der Körper Blutungen nicht wirksam stillen.

Zu den Behandlungsmöglichkeiten von niedrigen Fibrinogenwerten gehören frisch gefrorenes Plasma, Kryopräzipitat oder Fibrinogenkonzentrat. Kryopräzipitat und frisch gefrorenes Plasma enthalten weitere Proteine und Komponenten, die für die Fibrinogenersatztherapie nicht essenziell sind und oft Infusionen in großer Menge erfordern, um einen ausreichenden Fibrinogenspiegel zu erreichen.

Das Fibrinogenkonzentrat von Grifols ist ein hochreines Produkt mit einem genau definierten Fibrinogengehalt, das wiederum eine vorhersehbare Reaktion und eine schnelle Wiederauffüllung des Fibrinogens ermöglicht, was in diesen kritischen Momenten wichtig ist.

„Mit dieser Zulassung erhalten Patientinnen und Patienten in Deutschland Zugang zu einer sicheren, wirksamen und zuverlässigen Behandlung zur Vorbeugung und Kontrolle schwerer Blutungen, auch in lebensbedrohlichen Fällen, insbesondere bei chirurgischen Eingriffen und Traumata“, sagte Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer bei Grifols und CEO der Biotest AG. „Das ist ein bedeutender Schritt nach vorn in unserem Bestreben, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit kritischen Blutungsrisiken zu verbessern. Wir sind überzeugt, dass dieses Produkt Ärztinnen und Ärzten die Sicherheit gibt, bei Patientinnen und Patienten mit Blutungen entschlossen und schnell zu handeln – insbesondere in Situationen, in denen jede Sekunde zählt.“

Das Produkt, das in Deutschland unter der Marke Prufibry® vertrieben wird, wird in der Produktionsstätte „Biotest Next Level“ in Dreieich, Deutschland, hergestellt. Das hochmoderne Herstellungsverfahren liefert ein hochreines Produkt mit hoher Virussicherheit und trägt so zu einer nachhaltigen Nutzung des wertvollen Plasmas bei.

Neben Europa hat Grifols auch in den USA einen Antrag auf Zulassung des Fibrinogenkonzentrats eingereicht; eine behördliche Entscheidung wird bis Ende des Jahres erwartet.

### **Starkes klinisches Entwicklungsprogramm**

Die Ergebnisse der klinischen Studien, die der behördlichen Zulassung zugrunde liegen, wurden in führenden wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Im Juni 2025 veröffentlichte *eClinicalMedicine (The Lancet)* die positiven Ergebnisse von AdFlrst, einer Phase-3-Studie<sup>1</sup> zur Bewertung des Fibrinogenkonzentrats von Grifols bei Patientinnen und Patienten mit AFD. Der Artikel hebt hervor, dass die Studie ihren primären Endpunkt erreichte und die Nichtunterlegenheit gegenüber dem Standardverfahren bei der Reduzierung des intraoperativen Blutverlusts nachwies, während gleichzeitig ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil erhalten blieb.

Im Oktober 2025 veröffentlichte die Fachzeitschrift *Thrombosis and Haemostasis* die Ergebnisse einer Studie<sup>2</sup>, in der unser Fibrinogenkonzentrat bei Patientinnen und Patienten mit CFD untersucht wurde. Diese Studie bestätigte das günstige pharmakokinetische Profil der Therapie, ihre starke hämostatische Wirksamkeit und ihre Sicherheit sowohl bei erwachsenen als auch bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten.

### **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.

---

<sup>1</sup> Rahe-Meyer N, et al. Efficacy and safety of human fibrinogen concentrate (BT524) in patients with major haemorrhage undergoing major orthopaedic or abdominal surgery (AdFlrst): a randomised, active-controlled, multicentre, partially blinded, phase 3 non-inferiority trial. *eClinicalMedicine*. 2025; 103264, <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103264>.

<sup>2</sup> Djambas Khayat C, El-Beshlawy A, Meddeb B, et al. Pharmacokinetics, hemostatic efficacy, and safety of a new human fibrinogen concentrate in adult and pediatric patients with congenital fibrinogen deficiency. *Thromb Haemost*. 2025. <https://doi.org/10.1055/a-2715-2994>.

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](http://www.grifols.com)

## **MEDIENKONTAKTE:**

### **Pressestelle Grifols**

Rodrigo Abad  
[rodrigo.abad@grifols.com](mailto:rodrigo.abad@grifols.com)  
Tel. +34 670 92 05 23

Ester Riu  
[ester.riu@grifols.com](mailto:ester.riu@grifols.com)  
Tel. +34 670 926 623

## **INVESTOREN:**

### **Investor Relations und Nachhaltigkeit**

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) – [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)  
[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) – [sustainability@grifols.com](mailto: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.*