

Grifols recibe la aprobación de la FDA para ampliar el uso de THROMBATE III® a pacientes pediátricos en EE. UU.

- *THROMBATE III (antitrombina III [humana]) es el único concentrado de antitrombina aprobado para la deficiencia hereditaria de antitrombina (DHA) tanto en pacientes adultos como pediátricos en EE. UU.*
- *La aprobación de la FDA se ha basado en la extrapolación de datos presentados de dos ensayos clínicos en pacientes adultos, abordando lagunas críticas en la comprensión clínica y el tratamiento de la DHA en pacientes pediátricos.*
- *La ampliación de la indicación para THROMBATE III confirma que puede utilizarse de forma segura y eficaz en pacientes pediátricos con DHA, una población de pacientes poco frecuente.*

Barcelona, 18 de noviembre de 2025 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder en medicamentos derivados del plasma, ha anunciado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha aprobado la ampliación de la indicación de THROMBATE III®, el concentrado de antitrombina III [humana] de la compañía, para incluir a pacientes pediátricos diagnosticados con deficiencia hereditaria de antitrombina (DHA).

Con esta ampliación, THROMBATE III se convierte en el primer y único concentrado de antitrombina aprobado para adultos y pacientes pediátricos con DHA, un trastorno de la coagulación sanguínea frecuentemente infradiagnosticado que podría afectar hasta a 700.000 personas en EE. UU. Las personas con esta condición presentan un riesgo superior al promedio de desarrollar coágulos sanguíneos anormales.

Esta aprobación representa un avance significativo para los pacientes y las familias afectadas por esta enfermedad, ya que la DHA presenta uno de los riesgos trombóticos más altos entre las trombofilias¹ hereditarias. Asimismo, el 85 % de los pacientes con DHA experimentará al menos un episodio trombótico antes de los 50 años.²

“Esta ampliación de la indicación contribuye a cerrar una brecha histórica en el tratamiento de pacientes pediátricos con deficiencia hereditaria de antitrombina”, señala el Dr. George M. Rodgers, III, profesor de Medicina de la división de Hematología y Neoplasias Hematológicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Utah (EE. UU.). “Proporciona a los profesionales médicos una mayor confianza para utilizar el concentrado de antitrombina de forma adecuada en la población infantil”.

La aprobación de la FDA se basa en la extrapolación de datos procedentes de dos estudios

¹ Patnaik MM, Moll S. Inherited antithrombin deficiency: a review. Haemophilia. 2008;14(6):1229-1239

² Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin deficiency: issues in laboratory diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2002;126(11):1326-1336

GRIFOLS

clínicos en adultos, lo que confirma que el concentrado de antitrombina, utilizado con éxito durante más de tres décadas en el tratamiento de pacientes adultos con DHA, puede administrarse de forma segura y eficaz en pacientes pediátricos.

“Ampliar la indicación para incluir pacientes pediátricos ofrece una nueva opción para los niños y familias que afrontan la deficiencia hereditaria de antitrombina”, afirma Roland Wandeler, presidente de Grifols Biopharma. “Este logro refleja el compromiso de Grifols de llegar a más pacientes con tratamientos que mejoren su salud y bienestar”.

El tratamiento y la prevención del tromboembolismo en pacientes con DHA suelen requerir anticoagulación, que incluye la reposición de antitrombina mediante concentrado de antitrombina o transfusión de plasma fresco congelado en determinadas situaciones de alto riesgo.

THROMBATE III está aprobado en EE.UU. para el tratamiento de adultos con deficiencia hereditaria de antitrombina (DHA) desde 1991.

Sobre THROMBATE III®

Estudios clínicos han demostrado que THROMBATE III es una opción eficaz para pacientes con deficiencia hereditaria de antitrombina (DHA) y para el tratamiento y la prevención del tromboembolismo, incluso antes, durante y después de intervenciones quirúrgicas y del parto.

THROMBATE III (antitrombina III [humana]) está indicado en pacientes adultos y pediátricos con DHA para el tratamiento y la prevención del tromboembolismo, así como para la prevención del tromboembolismo perioperatorio y periparto.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

Rodrigo Abad

rodrigo.abad@grifols.com

Tel. +34 670 92 05 23

Ester Riu

ester.riu@grifols.com

Tel. +34 670 926 623

INVERSORES:

Investors Relations & Sustainability

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 del sector de la 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 el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Los tratamientos de Grifols

GRIFOLS

van dirigidos a patologías en cuatro áreas terapéuticas principales: inmunología, enfermedades infecciosas, neumología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo, con unos 400 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, así como para el diagnóstico clínico.

Proporciona suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrece herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 23.800 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

Las acciones clase A de la compañía cotizan en la bolsa española y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones sin voto (clase B) de Grifols cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (NASDAQ:GRFS).

Para más información, visite 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 cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, 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.