

Grifols obtiene la aprobación de la FDA para su nuevo concentrado de fibrinógeno

- ***FESILTY™ (fibrinogen, human-chmt) se ha aprobado en EE. UU. para episodios de sangrado agudo en pacientes pediátricos y adultos con deficiencia congénita de fibrinógeno.***
- ***Se espera que el producto esté disponible en EE. UU. durante la primera mitad de 2026.***
- ***Esta aprobación refuerza el porfolio de tratamientos para el control del sangrado de Grifols, ampliando las alternativas terapéuticas disponibles para los pacientes.***

Barcelona, 19 de diciembre de 2025 - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder en medicamentos derivados del plasma, ha anunciado hoy que su concentrado de fibrinógeno, FESILTY™ (fibrinogen, human-chmt), ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de episodios agudos de sangrado en pacientes pediátricos y adultos con deficiencia congénita de fibrinógeno (DCF), incluyendo hipo- o afibrinogenemia.

Desarrollado y producido por Biotest, compañía del Grupo Grifols, FESILTY será comercializado en EE. UU. por Grifols y se espera que esté disponible durante la primera mitad de 2026.

La DCF es una enfermedad hereditaria poco frecuente, presente desde el nacimiento y causada por mutaciones genéticas que afectan a la producción o función del fibrinógeno. Esta proteína plasmática, producida en el hígado, desempeña un papel esencial en la coagulación sanguínea y la cicatrización de heridas. Cuando los niveles de fibrinógeno son demasiado bajos, el organismo no puede detener eficazmente una hemorragia, especialmente en episodios agudos.

Las opciones terapéuticas disponibles para la suplementación de fibrinógeno incluyen plasma fresco congelado, crioprecipitado o concentrado de fibrinógeno. El crioprecipitado y el plasma fresco congelado contienen proteínas adicionales que no son esenciales para la reposición de fibrinógeno y, a menudo, requieren la administración de grandes volúmenes para alcanzar niveles adecuados.

El concentrado de fibrinógeno de Grifols es un producto altamente purificado que contiene una cantidad precisa de fibrinógeno, lo que permite una reposición rápida y predecible de los niveles de esta proteína, algo especialmente relevante en situaciones críticas de sangrado.

“Con la aprobación de FESILTY, nos complace poder ofrecer a los profesionales sanitarios y a los pacientes con DCF en Estados Unidos una opción terapéutica segura, eficaz y fiable para episodios agudos de sangrado, cuando cada minuto cuenta”, afirma Roland Wandeler, presidente de Grifols Biopharma. “Este hito representa un paso significativo en nuestra misión de llevar más tratamientos a más pacientes en todo el mundo”.

La aprobación de la FDA se basa en los resultados del ensayo clínico “Estudio prospectivo, abierto, de fase I/III que investiga las propiedades farmacocinéticas de BT524 y su eficacia y seguridad en el tratamiento y la profilaxis del sangrado en pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno” (NCT02065882).¹

El producto se fabrica en las instalaciones “Biotest Next Level” en Dreieich, Alemania. Con esta autorización, Estados Unidos se convierte en el segundo país en aprobar el nuevo concentrado de fibrinógeno, tras Alemania, donde se comercializa bajo la marca Prufibry®. Está previsto obtener aprobaciones adicionales en otros mercados europeos a lo largo de 2026.

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 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.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

Rodrigo Abad

rodrigo.abad@grifols.com

Tel. +34 670920523

¹ [Study Details | NCT02065882 | Pharmacokinetic, Efficacy and Safety of BT524 in Patients With Congenital Fibrinogen Deficiency | ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02065882)

INVERSORES:

Relación con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

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.