

Grifols bringt FESILTY™ (fibrinogen, human-chmt) in den USA auf den Markt.

- *Das neue Fibrinogenkonzentrat, das in den USA für akute Blutungsereignisse bei Kindern und Erwachsenen mit angeborenem Fibrinogenmangel zugelassen ist, ist jetzt in den USA erhältlich.*
- *FESILTY ergänzt das Portfolio von Grifols im Bereich der Blutungsbehandlung und erweitert die therapeutischen Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten.*

Barcelona, Spanien, 15. Juni 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, gab heute die Markteinführung seines neuen Fibrinogenkonzentrats in den USA bekannt. FESILTY™ (Fibrinogen, human-chmt) wurde im Dezember von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zur Behandlung akuter Blutungsereignisse bei Kindern und Erwachsenen mit angeborenem Fibrinogenmangel (CFD), einschließlich Hypo- oder Afibrinogenämie, zugelassen und ist jetzt in den USA erhältlich. FESILTY ist nicht zur Behandlung von Dysfibrinogenämie indiziert.

FESILTY bietet medizinischen Fachkräften eine neue Behandlungsoption bei akuten Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit CFD, einer seltenen Erbkrankheit, die durch genetische Mutationen verursacht wird, welche die Produktion oder Funktion von Fibrinogen beeinträchtigen. Fibrinogen wird in der Leber produziert und ist ein Plasmaprotein, das für die Blutgerinnung und die Wundheilung unerlässlich ist. Bei unzureichendem Fibrinogenspiegel ist die Fähigkeit des Körpers, Blutungen effektiv zu kontrollieren, beeinträchtigt, insbesondere bei akuten Blutungsereignissen.

FESILTY ist ein hochreines Produkt mit einer genau definierten Menge an Fibrinogen, das eine schnelle und vorhersagbare Wiederherstellung des Fibrinogenspiegels ermöglicht – was bei Blutungsereignissen bei Patientinnen und Patienten mit CFD von entscheidender Bedeutung ist. Im Gegensatz dazu enthalten alternative Behandlungsoptionen wie Kryopräzipitat und gefrorenes Frischplasma zusätzliche Proteine, erfordern oft Infusionen großer Volumina, um einen ausreichenden Fibrinogenspiegel zu erreichen, und benötigen mehr Zeit für die Zubereitung und Verabreichung. FESILTY kann bei Raumtemperatur am Behandlungsort gelagert werden und wird als Komplettsset geliefert, was eine schnelle Rekonstitution in etwa drei Minuten ermöglicht.

„Die Verfügbarkeit eines zusätzlichen Fibrinogenkonzentrats in den USA ist eine bedeutende Weiterentwicklung für Klinikärzte, die Patientinnen und Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel bei akuten Blutungen behandeln“, sagte Dr. Guy Young, Direktor des Zentrums für Hämostase und Thrombose an der Keck School of Medicine der University of Southern California. „Die gezielte Fibrinogensubstitution wird zunehmend unterstützt, und gereinigte Konzentrate können besonders nützlich sein, da sie eine vorhersagbare Dosierung ermöglichen, schnell verabreicht werden können und keine Kreuzprobe erfordern.“

Mit der Markteinführung von FESILTY erweitert Grifols sein Angebot im Bereich der Blutungsbehandlung und baut sein Portfolio an aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln weiter aus, was sowohl Patientinnen und Patienten als auch medizinischem Fachpersonal zugutekommt.

„Da FESILTY nun in den USA erhältlich ist, steht den Gesundheitsdienstleistern eine sichere, wirksame und zuverlässige Behandlungsmöglichkeit für akute Blutungsereignisse bei Patientinnen und Patienten mit CFD zur Verfügung – wenn jede Minute zählt“, sagte Roland Wandeler, Präsident von Grifols Biopharma.

„Dieser Meilenstein spiegelt unser kontinuierliches Engagement wider, mehr Patientinnen und Patienten weltweit Zugang zu mehr Medikamenten zu verschaffen.“

Klinische Evidenz zur Unterstützung der Zulassung

Die FDA-Zulassung von FESILTY basierte auf Nachweisen aus der klinischen Studie „Eine prospektive, offene Phase-I/III-Studie zur Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften von BT524 und der Wirksamkeit und Sicherheit von BT524 bei der Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel“ (NCT02065882).

Zwei medizinische Fachzeitschriften haben kürzlich Ergebnisse dieser Studie veröffentlicht. Die in *Thrombosis and Haemostasis* (Oktober 2025)¹ und *Thrombosis Research* (März 2026)² veröffentlichten Ergebnisse bestätigten die Pharmakokinetik, die hämostatische Wirksamkeit und die Sicherheit der Therapie zur Behandlung akuter Blutungsereignisse bei Erwachsenen und Kindern mit CFD.

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 sechs Haupttherapiebereichen: Immunologie, Neurologie, Pneumologie, Hämatologie, Hepatologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spende-Zentren weiter aus, das mit mehr als 400 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der weltweit diversifizierteste 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 25.000 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

¹ 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>.

² Khayat, Claudia Djambas, et al. Efficacy and safety of prophylaxis and treatment of bleeding events with a novel fibrinogen concentrate from human plasma in patients with congenital fibrinogen deficiency. *Thrombosis Research.* 2026. [https://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848\(26\)00035-6/fulltext](https://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848(26)00035-6/fulltext)

Telefon: +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investor Relations und Sustainability

investors@grifols.com – inversores@grifols.com

sustainability@grifols.com – sostenibilidad@grifols.com

Telefon: +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 vorhersehbaren 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.