

Grifols lanza FESILTY™ en EE. UU.

- *El nuevo concentrado de fibrinógeno, aprobado en Estados Unidos para episodios de sangrado agudo en pacientes pediátricos y adultos con deficiencia congénita de fibrinógeno, ya está disponible en el país.*
- *FESILTY refuerza la cartera de tratamientos para el sangrado de Grifols y amplía las opciones terapéuticas para los pacientes.*

Barcelona, 15 de junio de 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder en medicamentos derivados del plasma, ha anunciado hoy el lanzamiento en EE. UU. de su nuevo concentrado de fibrinógeno. Aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para el tratamiento de episodios agudos de sangrado en pacientes pediátricos y adultos con deficiencia congénita de fibrinógeno (DCF), incluyendo hipo- o afibrinogenemia, FESILTY™ ya está disponible en el país. FESILTY no está indicado para la disfibrinogenemia.

El nuevo fibrinógeno proporciona a los profesionales de la salud una nueva opción de tratamiento para el sangrado agudo en pacientes con DCF, una enfermedad hereditaria poco frecuente que impide 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.

FESILTY 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.

Las alternativas terapéuticas disponibles hasta ahora, como los crioprecipitados y el plasma congelado, contienen proteínas adicionales que no son esenciales para la reposición de fibrinógeno, a menudo requieren la administración de grandes volúmenes para alcanzar niveles adecuados y requieren más tiempo para ser preparadas y administradas. FESILTY puede conservarse a temperatura ambiente y se suministra con un kit completo que facilita la reconstitución rápida en aproximadamente tres minutos.

“La disponibilidad de un concentrado adicional de fibrinógeno en EE. UU. representa un avance significativo para los profesionales sanitarios que atienden a pacientes con DCF durante episodios de hemorragia aguda”, señala el Dr. Guy Young, director del Centro de Hemostasia y Trombosis de la Escuela de Medicina Keck de la Universidad del Sur de California. “La reposición dirigida de fibrinógeno cuenta cada vez con mayor respaldo, y los concentrados purificados pueden resultar especialmente útiles, ya que permiten una dosificación predecible, pueden administrarse rápidamente y no requieren pruebas de compatibilidad cruzada”.

El lanzamiento de FESILTY mejora la cartera de productos para el sangrado de Grifols y amplía su catálogo de medicamentos derivados del plasma en beneficio de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

“Ahora que FESILTY está disponible en EE. UU., los profesionales sanitarios disponen de un tratamiento seguro, eficaz y fiable para los episodios de hemorragia aguda en pacientes con DCF, cuando cada minuto cuenta”, afirma Roland Wandeler, presidente de Grifols Biopharma. “Este hito refleja nuestro compromiso constante de llevar más medicamentos a más pacientes de todo el mundo”.

Evidencia clínica que respalda la aprobación

La autorización de la FDA para FESILTY se basó en los datos del estudio clínico 'Estudio prospectivo, abierto, de fase I/III para investigar las propiedades farmacocinéticas del BT524 y la eficacia y seguridad del BT524 en el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias en pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno' (NCT02065882).

Dos revistas médicas han publicado recientemente los resultados de este estudio. Los hallazgos, publicados en 'Thrombosis and Haemostasis' (octubre de 2025)¹ y en 'Thrombosis Research' (marzo de 2026)², confirmaron la farmacocinética, la eficacia hemostática y la seguridad de la terapia para el tratamiento de episodios de hemorragia aguda tanto en adultos como en niños con CFD.

Sobre Grifols

Grifols es una empresa sanitaria internacional fundada en Barcelona en 1909 y 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 en medicina transfusional, la empresa desarrolla, produce y ofrece servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y los conocimientos cada vez más amplios de Grifols sobre numerosas enfermedades crónicas, raras y prevalentes —en ocasiones potencialmente mortales— impulsan la innovación de la empresa tanto en el ámbito del plasma como en el de otros productos biofarmacéuticos, con el fin de mejorar la calidad de vida. Grifols se centra en el tratamiento de enfermedades relacionadas con seis áreas terapéuticas principales: inmunología, neurología, neumología, hematología, hepatología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la más diversificada del mundo, con más de 400 centros repartidos por Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols ofrece una amplia gama de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, además de tecnologías de diagnóstico clínico. Proporciona materiales biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la vida, ensayos clínicos y la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. La empresa también suministra herramientas, información y servicios que permiten a los hospitales, las farmacias y los profesionales sanitarios prestar una atención médica especializada de manera eficiente.

Grifols, con más de 25 000 empleados en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que marca la pauta en materia de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

Las acciones de clase A de la empresa cotizan en la Bolsa de Valores de España, donde forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones de clase B sin derecho a voto de Grifols cotizan en el Mercado Continuo (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ de Estados Unidos a través de ADR (NASDAQ:GRFS).

Para más información sobre Grifols, visite por favor www.grifols.com

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

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)

INVERSORES:

Relación con inversores y Sostenibilidad

investors@grifols.com – inversores@grifols.com
sustainability@grifols.com – sostenibilidad@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 siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, 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.