

## Grifols presenta la solicitud de licencia de productos biológicos ante la FDA de EE. UU. para su nuevo fibrinógeno

- *Es un paso clave en EE. UU. tras la presentación de la solicitud de autorización de comercialización en Europa en octubre de 2024, respaldada por los exitosos datos del ensayo clínico de fase 3 para tratar la deficiencia adquirida de fibrinógeno.*
- *El lanzamiento comercial del nuevo tratamiento potencial está previsto en la segunda mitad de 2025 en Europa, seguido de EE. UU. en el primer semestre de 2026.*
- *El fibrinógeno de Grifols, diseñado para ser más práctico y rápido de preparar que las alternativas, trata la deficiencia de fibrinógeno asociada con la pérdida grave de sangre.*

**Barcelona, 9 de enero de 2025** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy que ha presentado una solicitud de licencia de productos biológicos (BLA, por sus siglas en inglés) para su nuevo tratamiento potencial de fibrinógeno ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

El equivalente europeo, una solicitud de autorización de comercialización, se presentó en varios países en octubre de 2024. Grifols espera comenzar a tratar pacientes en Europa a partir de la segunda mitad de 2025. El lanzamiento en EE. UU. está planificado para el primer semestre de 2026.

En febrero de 2024, Grifols y Biotest, una empresa del Grupo Grifols, anunciaron que el fibrinógeno había mostrado resultados preliminares positivos en un ensayo clínico de fase 3. El estudio alcanzó su objetivo primario al demostrar ser tan efectivo como el tratamiento estándar en la reducción de la pérdida de sangre intraoperatoria en pacientes con deficiencia adquirida de fibrinógeno, manteniendo al mismo tiempo un excelente perfil de seguridad.

“Un déficit de fibrinógeno dificulta la capacidad del cuerpo para detener hemorragias, lo que puede llevar a la muerte en situaciones graves”, señala el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. “Grifols ha desarrollado su fibrinógeno para ser más práctico y

# GRIFOLS

rápido de preparar y para poder almacenarse a temperatura ambiente, una ventaja sobre alternativas como el crioprecipitado o el plasma fresco congelado cuando el tiempo de actuación es crítico. Estamos encantados de llevar esta innovadora solución a los pacientes”.

## 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 nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra 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 de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, 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. Proporcionamos 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, ofrecemos 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 23.000 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 ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información, visite [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

### Grifols Press Office

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel.: +34 93 571 00 02

### Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 – +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (M. +34 659 572 185)

[Raquel\\_lumbreras@duomocomunicacion.com](mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com)

Borja Gómez (M. +34 650 402 225)

[Borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com)

## **INVERSORES:**

### **Relaciones con Inversores y Sostenibilidad**

[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

### **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.