

## Grifols verabreicht dem ersten Teilnehmer in einer Phase-3-Studie zur Bewertung einer neuartigen subkutanen Therapie bei Alpha<sub>1</sub>-Antitrypsinmangel eine Dosis des Medikaments

- *Eine wegweisende Phase-3-Studie zur Bewertung der wöchentlichen subkutanen Gabe eines Alpha<sub>1</sub>-Proteinaseinhibitors – ein neuartiger Ansatz – im Vergleich zur standardmäßigen intravenösen Therapie*
- *SWIFT-SC ist eine offene, multizentrische, randomisierte Studie*
- *Ein positives Ergebnis könnte die Behandlungsflexibilität für Patientinnen und Patienten erweitern*

**Barcelona, Spanien, 29. 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 Aufnahme des ersten Patienten in seine klinische Phase-3-Studie SWIFT-SC bekannt. Diese globale Studie dient der Bewertung einer neuartigen subkutanen (SC) Formulierung des Alpha<sub>1</sub>-Proteinaseinhibitors (Alpha<sub>1</sub>-PI) zur Behandlung des Alpha<sub>1</sub>-Antitrypsinmangels (AAT).

Die SWIFT-SC-Studie ([NCT07555483](#)) „Eine offene, multizentrische, randomisierte Nichtunterlegenheitsstudie zur Pharmakokinetik und Sicherheit/Verträglichkeit zweier unterschiedlicher wöchentlicher Dosen von subkutanem Alpha<sub>1</sub>-Proteinaseinhibitor (human) 15 % bei Patientinnen und Patienten mit Alpha<sub>1</sub>-Antitrypsinmangel im Vergleich zu entsprechenden Standarddosen von 60 mg/kg/Woche und 120 mg/kg/Woche intravenösem Alpha<sub>1</sub>-Proteinaseinhibitor (5 %)“ vergleicht zwei unterschiedliche wöchentliche Dosen von subkutanem Alpha-15 % mit entsprechenden intravenösen Standarddosen von Alpha<sub>1</sub>-PI.

Die Kurzbezeichnung der Studie, SWIFT-SC, steht für **s**ubkutan; **w**öchentliche Dosierung; Fokus auf Alpha<sub>1</sub> Proteinaseinhibitorformulierung; Klinische Studie (**T**rial) – subkutan (SC) und repräsentiert das Ziel der Studie. Ziel der SWIFT-SC-Studie ist es, festzustellen, ob die subkutane Formulierung eine nicht unterlegene Pharmakokinetik im Vergleich zur intravenösen Therapie aufweist, und gleichzeitig Sicherheit und Verträglichkeit zu bewerten. Erwachsene Teilnehmer mit AAT-Mangel werden nach dem Zufallsprinzip zwei Behandlungsgruppen zugeordnet.

### Fortschritt in Richtung flexiblerer Behandlungsoptionen

SWIFT-SC ist die erste klinische Phase-3-Studie zur Bewertung der subkutanen Augmentationstherapie bei Patientinnen und Patienten mit AAT-Mangel. Diese Studie baut auf dem erfolgreichen Abschluss der von Grifols gesponserten Phase-I/II-Studie, [NCT04722887](#), auf. Bei der experimentellen Therapie wird eine 15 %ige Konzentration verwendet, die etwa dreimal höher ist als die Standard-Intravenösformulierung, wodurch eine subkutane Verabreichung ermöglicht wird.

Die subkutane Verabreichung von Medikamenten kann für Patientinnen und Patienten erhebliche Vorteile bieten, indem sie die Selbstverabreichung außerhalb klinischer Einrichtungen ermöglicht, die Abhängigkeit von Infusionszentren oder häuslichen Pflegebesuchen verringert und eine größere Flexibilität hinsichtlich Zeitpunkt und Ort der Behandlung bietet.

„Die Weiterentwicklung von Behandlungsansätzen ist ein wichtiger Schritt nach vorn für Patientinnen und Patienten mit Alpha<sub>1</sub>-Antitrypsinmangel“, sagte Eduardo Herrero, EVP Biopharma Industrial and Scientific Innovation bei Grifols. „Mit SWIFT-SC erforschen wir das Potenzial, die Behandlungsmöglichkeiten zu erweitern, um die Alpha<sub>1</sub>-PI-Therapie so zu verabreichen, dass sie den individuellen Präferenzen der Patientinnen und Patienten bestmöglich entspricht.“

### Aufbau auf laufender Alpha-1-Forschung

SWIFT-SC ergänzt das breiter angelegte klinische Programm von Grifols zur Behandlung des AAT-Mangels, einschließlich der laufenden SPARTA-Studie ([NCT01983241](#)), bei der es sich um die bisher größte prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie handelt, die Daten zur Wirksamkeit der aus Plasma gewonnenen Augmentationstherapie bei AAT-Mangel mittels Computertomographie (CT)-Densitometrie liefern soll. Die Fertigstellung von SPARTA wird in der zweiten Jahreshälfte erwartet, erste Ergebnisse werden zum Jahresende erwartet. Zusammengefasst spiegeln diese Studien das Engagement von Grifols wider, innovative Therapieoptionen voranzutreiben und die Langzeitergebnisse für Patientinnen und Patienten mit AAT-Mangel zu verbessern.

### Über Alpha-1 und COPD

Der Alpha-1-Antitrypsinmangel, auch Alpha-1-Mangel genannt, ist eine selten diagnostizierte genetische Erkrankung, die zu einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) führen kann, einer Gruppe von Atemwegserkrankungen, zu der auch das Emphysem gehört, eine Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht. Patientinnen und Patienten mit Alpha-1 haben einen genetischen Mangel an Alpha-1-Antitrypsin, einem schützenden Plasmaprotein, das die Lunge vor Entzündungen durch Infektionen und eingeatmete Reizstoffe wie Tabakrauch schützt. Alpha-1 ist der wichtigste bekannte genetische Risikofaktor für COPD<sup>1</sup>.

### 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 diversifizierte 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.

---

<sup>1</sup> What causes alpha-1 antitrypsin deficiency? National Heart, Lung, and Blood Institute website. <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/aat/causes>. Aktualisiert am 11. Oktober 2011. Zugriff am 28. Juni 2023.

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](http://www.grifols.com)

## **MEDIENKONTAKTE:**

### **Pressestelle Grifols**

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

Telefon: +34 93 571 00 02

## **INVESTOREN:**

### **Investor Relations und Sustainability**

[investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com) – [inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com)

[sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com) – [sostenibilidad@grifols.com](mailto: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.*