

Grifols dosifica al primer participante del estudio de fase 3 que evalúa una nueva terapia subcutánea para el déficit de alfa₁-antitripsina

- *Primer ensayo clínico de fase 3 de su tipo que evalúa un inhibidor de la proteasa alfa-1 subcutánea de administración semanal, una opción novedosa, frente a la terapia intravenosa estándar.*
- *SWIFT-SC es un ensayo clínico abierto, multicéntrico y aleatorizado.*
- *Un resultado positivo podría ofrecer una nueva vía de administración más flexible para los pacientes.*

Barcelona, 29 de junio de 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder mundial en la producción de medicamentos plasmáticos, ha anunciado hoy la inclusión del primer paciente en su ensayo clínico de fase 3 SWIFT-SC, un estudio internacional diseñado para evaluar una nueva formulación subcutánea (SC) del inhibidor de proteasa alfa-1 para el tratamiento del déficit de alfa₁-antitripsina (AAT).

SWIFT-SC ([NCT07555483](#)) es un estudio abierto, multicéntrico y aleatorizado que investiga la no inferioridad farmacocinética y la seguridad y tolerabilidad de dos dosis semanales diferentes de un inhibidor de proteasa alfa-1 subcutáneo (humano) al 15% en pacientes con déficit de AAT en comparación con las correspondientes dosis intravenosas estándares –60 mg/kg semanales y 120 mg/kg semanales– de un inhibidor de proteasa alfa-1 intravenosa al 5%.

El nombre del ensayo clínico, SWIFT-SC, abreviatura en inglés de “*Subcutaneous Weekly dosing Alpha1 proteinase Inhibitor Formulation-focused clinical Trial – subcutaneous (SC)*” (ensayo clínico enfocado en la formulación de inhibidor de la alfa-1 proteínasa para administración subcutánea (SC) semanal), representa el objetivo del estudio: determinar si la formulación subcutánea demuestra una farmacocinética no inferior a la terapia intravenosa, al mismo tiempo que se evalúa la seguridad y tolerabilidad. Los participantes adultos con déficit de AAT serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de tratamiento de este ensayo clínico abierto.

Opciones de tratamiento más flexibles

SWIFT-SC es el primer ensayo clínico de fase 3 que evalúa la terapia de aumento subcutánea en pacientes con déficit de AAT y sigue al estudio de fase 1/2 ([NCT04722887](#)) también llevado a cabo por Grifols que se completó con éxito. La terapia en investigación utiliza una concentración al 15% del inhibidor de la proteasa alfa-1, aproximadamente tres veces más que la formulación intravenosa estándar, lo que posibilita su administración por vía subcutánea.

La administración de medicamentos por vía subcutánea tiene importantes ventajas para los pacientes, ya que les permite autoadministrarse el tratamiento fuera del ámbito clínico, reduce la dependencia de los centros de infusión o de las visitas de asistencia sanitaria a domicilio y ofrece una mayor flexibilidad en cuanto al momento y el lugar en que se administra el tratamiento.

“Desarrollar nuevos enfoques de tratamiento es un paso adelante muy importante para los pacientes que padecen déficit de alfa₁-antitripsina”, afirma Eduardo Herrero, EVP Biopharma Industrial and

Scientific Innovation en Grifols. “Con el estudio SWIFT-SC estamos explorando la posibilidad de ampliar las opciones de tratamiento para administrar la terapia con un inhibidor de proteasa alfa-1 intravenosa en una forma que se adapta mejor a las preferencias de los pacientes”, añade.

El compromiso con la investigación en alfa-1 de Grifols

SWIFT-SC complementa el amplio programa de investigación clínica de Grifols sobre el déficit de AAT, que incluye un ensayo clínico en curso, SPARTA ([NCT01983241](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01983241)), que es el mayor estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo realizado hasta la fecha, diseñado para obtener datos de eficacia de densitometría por tomografía computarizada sobre el impacto de la terapia de reemplazo con derivado plasmático en el déficit de AAT.

Está previsto concluir el ensayo clínico SPARTA en el segundo semestre de 2026 y los primeros resultados podrían estar listos a finales de año. Juntos, estos ensayos reflejan el compromiso de Grifols con el desarrollo de opciones terapéuticas innovadoras y con la mejora de los resultados clínicos a largo plazo para los pacientes con esta enfermedad.

Sobre alfa-1 y EPOC

El déficit de alfa₁-antitripsina, también conocido como alfa-1, es una enfermedad genética rara que acaba derivando en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Este conjunto de enfermedades respiratorias incluye el enfisema, una dolencia pulmonar que provoca dificultad para respirar. Los pacientes con alfa-1 tienen déficit genético de alfa₁-antitripsina, una proteína protectora presente en el plasma que protege a los pulmones de la inflamación provocada por infecciones y por agentes irritantes inhalados, tales como el humo del tabaco. Alfa-1 es el mayor factor genético de riesgo para EPOC¹.

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 25.000 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 IBEX35 (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

¹ What causes alpha-1 antitrypsin deficiency? National Heart, Lung, and Blood Institute website. <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/aat/causes>. Updated October 11, 2011. Accessed June 28, 2023.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

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.