

Grifols completa el seguimiento clínico del ensayo de resultados de fase 3 SPARTA en pacientes con enfisema asociado al déficit de alfa-1 antitripsina

- *El ensayo de fase 3 SPARTA de Grifols está diseñado para evaluar la eficacia clínica y la seguridad de dos dosis semanales distintas de Prolastin®-C de Grifols (inhibidor de la proteinasa alfa-1 [humano], proceso modificado) en pacientes con enfisema asociado al déficit de alfa-1 antitripsina (AAT), conocido como alfa-1.*
- *Se trata del mayor ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo realizado hasta la fecha en alfa-1 y terapia de reemplazo, y tiene el potencial de proporcionar evidencia clínica sobre la capacidad de la terapia para frenar la pérdida de tejido pulmonar en este grupo de pacientes.*
- *Este hito culmina el seguimiento clínico de los 345 participantes incluidos en el estudio, desarrollado en 37 centros de 16 países.*
- *Los resultados preliminares se esperan para finales de 2026.*
- *Grifols sigue avanzando en el conocimiento y abordaje del alfa-1 a través de un enfoque integral que combina concienciación, diagnóstico genético, investigación clínica y tratamiento.*

Barcelona, 10 de agosto de 2026 – Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global del sector salud líder en la producción de medicamentos derivados del plasma, ha anunciado hoy la finalización de la fase clínica de SPARTA (**S**tudy of **P**rolastin-**C** **R**andomized **T**herapy with **A**lpha-1 **A**ugmentation; [NCT01983241](#)), el ensayo clínico de resultados de fase 3 destinado a evaluar la eficacia clínica y la seguridad de dos dosis distintas de Prolastin®-C (inhibidor de la proteinasa alfa-1 [humano], proceso modificado) en pacientes con enfisema asociado al déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT), también conocido como alfa-1.

El último paciente del estudio completó su visita final la semana pasada. Este hito, conocido como *last patient, last visit* (LPLV), supone la finalización del seguimiento de los 345 participantes incluidos en el ensayo. Los resultados principales se esperan para finales de este año.

El alfa-1 es un trastorno genético que puede dar lugar a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema. Esta afección puede desarrollarse cuando un paciente presenta niveles bajos de AAT, una proteína protectora que contribuye a preservar la función pulmonar. A pesar de ser el factor de riesgo genético conocido más frecuente de la EPOC, el alfa-1 continúa estando significativamente infradiagnosticado en todo el mundo.¹

¹ American Thoracic Society; European Respiratory Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: standards for the diagnosis and management of individuals with alpha-1 antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003;168(7):818-900. doi:10.1164/rccm.168.7.818

SPARTA es el mayor estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo realizado hasta la fecha en terapia de reemplazo para pacientes con alfa-1 y enfisema. El ensayo fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración semanal de dos dosis activas de Prolastin-C (60 mg/kg y 120 mg/kg) en comparación con placebo durante un período de tratamiento de tres años.

El estudio se ha llevado a cabo en 37 centros clínicos de 16 países y utiliza la densitometría pulmonar mediante tomografía computarizada (TC) de pulmón completo como variable principal de eficacia. La densitometría por TC está considerada el método más sensible para detectar la progresión del enfisema y cuantificar la pérdida de tejido pulmonar en pacientes con DAAT², lo que convierte a SPARTA en el primer y único estudio de tres años en déficit de alfa-1 antitripsina que genera evidencia clínica longitudinal utilizando este biomarcador.

“La finalización del seguimiento de los pacientes de SPARTA representa un hito muy importante para Grifols y para la comunidad de alfa-1”, afirma Eduardo Herrero, Executive Vice President Biopharma Industrial and Scientific Innovation de Grifols. “Queremos expresar nuestro profundo agradecimiento a los pacientes, investigadores y equipos del estudio, cuya dedicación ha sido fundamental para alcanzar este logro. Como primer y único estudio prospectivo de tres años de duración, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que utiliza la densitometría pulmonar por TC como criterio principal de evaluación en pacientes con enfisema asociado al alfa-1, SPARTA refleja nuestro firme compromiso con las personas que conviven con esta enfermedad a través de la innovación en diagnóstico, investigación y tratamiento”.

Además del estudio SPARTA, Grifols inició recientemente el ensayo SWIFT-SC ([NCT07555483](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT07555483)), el primer estudio de fase 3 que evalúa un inhibidor de la proteinasa alfa-1 de administración subcutánea semanal para el tratamiento del alfa-1. Estas iniciativas refuerzan el compromiso de la compañía con la innovación y el desarrollo de opciones terapéuticas para mejorar la salud y el bienestar de las personas con alfa-1.

Sobre alfa-1 y EPOC

El déficit de alfa-1 antitripsina, también conocido como alfa-1, es una enfermedad genética rara infradiagnosticada que puede dar lugar a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un grupo de enfermedades respiratorias que incluye el enfisema, una afección pulmonar que causa dificultad para respirar. Los pacientes con alfa-1 presentan una deficiencia genética de alfa-1 antitripsina, una proteína plasmática protectora que protege los pulmones de la inflamación causada por infecciones y agentes irritantes inhalados, como el humo del tabaco. Alfa-1 es el principal factor de riesgo genético conocido de la EPOC³.

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 el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Grifols centra su actividad en el tratamiento de patologías dentro de seis áreas terapéuticas principales: inmunología, neurología, neumología, hematología, hepatología y cuidados intensivos.

² Miravittles M et al. European Respiratory Society statement: diagnosis and treatment of pulmonary disease in alpha-1 antitrypsin deficiency. Eur Respir J. 2017

³ Sandhaus RA, Turino G, Brantly ML, et al. The Diagnosis and Management of Alpha-1 Antitrypsin Deficiency in the Adult. J COPD Foundation. 2016;3(3):668-682.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la más diversificada del mundo, con más de 400 en Norteamérica, Europa, África y 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. Proporciona 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, ofrece 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 clase A de la compañía cotizan en la bolsa española y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones sin voto (clase B) de Grifols cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (NASDAQ:GRFS).

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

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com – 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 impacto previsible 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 Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, 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.