

Grifols finaliza el reclutamiento de la segunda cohorte en el estudio clínico de dosificación subcutánea de Alfa-1 15% para pacientes con déficit de alfa₁-antitripsina

- *Después de que la cohorte 1 demostrara un perfil positivo de seguridad y tolerabilidad del inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) subcutáneo 15% (Alfa-1 15%), la cohorte 2 evaluará una dosis más alta según el protocolo del estudio.*
- *Si se aprueba, este sería el primer tratamiento subcutáneo para el déficit de alfa₁-antitripsina y ofrecería a los pacientes la comodidad y flexibilidad de administrarse la medicación desde casa.*
- *Grifols continúa ampliando y diversificando su cartera de productos innovadores, basándose en las necesidades de los pacientes y en su profundo conocimiento de la ciencia del plasma, para ofrecer nuevas indicaciones y alternativas de administración.*

Barcelona, 18 de febrero 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 terminado el reclutamiento de pacientes en la segunda cohorte del estudio de fase 1/2 ([NCT04722887](#)) que evalúa la seguridad y tolerabilidad de dos dosis diferentes del inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) 15% (Alfa-1 15%) como opción subcutánea para el tratamiento del déficit de alfa₁-antitripsina (AAT), en comparación con el inhibidor de proteasa alfa-1 (humana) líquido intravenoso.

Los pacientes de la cohorte 2 recibirán una dosis de 180 mg/kg de Alfa-1 15% subcutánea, después de que el tratamiento de los pacientes de la cohorte 1 con 72 mg/kg de Alfa-1 15% subcutánea mostrara un buen perfil de seguridad. Se espera que la última visita del último paciente de la cohorte 2 de este estudio multicéntrico, que incluye una dosis única seguida de dosis repetidas durante ocho semanas, se registre a finales del verano de 2025.

El déficit de alfa₁-antitripsina (también conocido como alfa-1) es un trastorno genético infradiagnosticado¹ que se produce cuando un paciente tiene niveles bajos de AAT, una proteína

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

GRIFOLS

que protege los pulmones. La terapia de aumento con AAT intravenosa es la opción de tratamiento médico estándar para pacientes con déficit grave de AAT y enfisema. Una opción de administración subcutánea proporcionaría a los pacientes con alfa-1 la capacidad de administrarse de forma independiente el tratamiento AAT desde casa, lo que permitiría una mayor comodidad y flexibilidad.

"Estamos entusiasmados con la posibilidad de ofrecer a los pacientes de alfa-1 una alternativa subcutánea, dándoles más libertad para manejar su enfermedad", señala el Dr. Jörg Schüttrumpf, Chief Scientific Innovation Officer de Grifols. "Nuestro compromiso con la comunidad alfa-1 sigue siendo inquebrantable, y continuamos aplicando nuestra experiencia en la ciencia del plasma y las proteínas plasmáticas para innovar nuevas opciones de tratamiento para los pacientes".

El compromiso de Grifols con la comunidad alfa-1 también incluye la prueba diagnóstica AlphaID™, diseñada para detectar las variantes más prevalentes asociadas con el déficit de AAT, también conocido como enfermedad pulmonar obstructiva crónica/genética, una afección respiratoria grave. En 2023, Grifols lanzó su programa AlphaID™ At Home, permitiendo a los adultos en EE. UU. detectar su riesgo genético de padecer déficit de AAT sin necesidad de receta médica por parte de un profesional de la salud. Desde entonces, se han solicitado aproximadamente 70.000 pruebas.

"Nuestra organización reconoce el continuo compromiso de Grifols con la comunidad alfa-1", afirma Scott Santarella, presidente y CEO de la Alpha-1 Foundation. "Su dedicación a proporcionar nuevas opciones de tratamiento innovadoras a los pacientes podría traducirse en una mayor flexibilidad y comodidad a la hora de manejar sus tratamientos semanales. Agradecemos profundamente a la compañía esta importante inversión, ya que es crucial que nuestra comunidad tenga acceso de manera continuada a este tratamiento plasmático esencial".

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel.: +34 93 571 00 02

Duomo Comunicación

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

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

GRIFOLS

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

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.