

GigaGen geht Partnerschaft mit dem National Cancer Institute ein Onkologie-Wirkstoffkandidat GIGA-564 soll vorgebracht werden

Die Zusammenarbeit ermöglicht den Einstieg von GigaGens erstem onkologischen Produkt in die klinische Entwicklung.

GIGA-564 ist ein differenzierter Anti-CTLA-4-Antikörper. Er hat das Potenzial, die Antitumoraktivität zu verstärken und immunbedingte Toxizitäten, die mit der herkömmlichen CTLA-4-Blockade einhergehen, abzuschwächen.

GigaGen und das National Cancer Institute (NCI) werden Daten zur Zulassung eines neuen Medikaments (IND) und die Strategie für die klinische Prüfung von GIGA-564 auf der Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 2023 vorstellen.

San Carlos, Kalifornien/USA, 28. September 2023 (GLOBE NEWSWIRE) – Das Grifols-Tochterunternehmen [GigaGen Inc.](#), ein Biotechnologieunternehmen, das transformative Antikörpermedikamente gegen Immundefekte, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistente Krebsarten entwickelt, hat eine Vereinbarung mit dem National Cancer Institute (NCI), Teil des National Institutes of Health, mit dem Ziel unterzeichnet, die Entwicklung des differenzierten Anti-CTLA-4-Antikörper-Wirkstoffkandidaten des Unternehmens, GIGA-564, zur Krebsbehandlung voranzutreiben.

Diese Forschungs- und Entwicklungskooperation ermöglicht weitere präklinische und klinische Studien zur Bewertung des Potenzials von GIGA-564 bei verschiedenen Tumorarten, einschließlich der ersten klinischen Phase-1-Studie am Menschen bei fortgeschrittenen soliden Tumoren.

"Wir sind stolz darauf, vom NCI unterstützt zu werden und mit seinem klinischen Forschungsteam zusammenzuarbeiten, um das GIGA-564-Programm voranzutreiben", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "GIGA-564 stellt einen neuen Ansatz für die Entwicklung von Anti-CTLA-4-Wirkstoffen dar. Er hat nicht nur das Potenzial, die Antitumoraktivität zu verstärken, sondern auch immunbedingte Toxizitäten abzuschwächen, die typischerweise mit Anti-CTLA-4-Therapien der ersten Generation einhergehen. Wir freuen uns darauf, das Potenzial des Wirkstoffs im klinischen Umfeld aufzuzeigen und planen, den Investigational New Drug (IND)-Antrag für unsere erste klinische Phase-1-Studie bei fortgeschrittenen soliden Tumoren vor Ende 2023 einzureichen."

Diese Vereinbarung stellt einen Meilenstein für GigaGen dar, da GIGA-564 der erste onkologische Kandidat des Unternehmens sein könnte, der die klinische Phase erreicht.

GIGA-564, ein rein humaner monoklonaler Antikörper, unterscheidet sich von derzeit verfügbaren Anti-CTLA-4-Wirkstoffen. Bisherige Anti-CTLA-4-Wirkstoffe sind so konzipiert, dass sie die Interaktion von CTLA-4 mit seinen Liganden stark blockieren und dadurch die Co-Stimulation von T-Zellen verstärken. Dieser Ansatz wird jedoch mit verstärkten immunologischen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht. Jüngste Erkenntnisse zeigen zudem, dass bisherige Anti-CTLA-4-Wirkstoffe zu einer verstärkten Proliferation der regulatorischen T-Zellen (Tregs) beitragen. Dies mindert möglicherweise die beabsichtigte Wirkung, zytotoxische T-Zellen zu aktivieren, die für die Bekämpfung von Tumoren unerlässlich sind.

Im Vergleich dazu beruht die Einzigartigkeit von GIGA-564 auf seiner minimalen CTLA-4-Inhibition und seiner Fähigkeit, intratumorale Tregs innerhalb der Mikroumgebung des Tumors zu dezimieren. Diese besondere Wirkungsweise hat sich in [präklinischen Modellen](#) in einer überlegenen Antitumorleistung und einer geringeren immunbedingten Toxizität gezeigt, was den Wirkstoffkandidaten von kommerziell erhältlichen Anti-CTLA-4-Wirkstoffen unterscheidet.

Die Initiative wird von den angesehenen NCI-Forschern James L. Gulley, M.D., Ph.D., und Jeffrey Schlom, Ph.D., in enger Zusammenarbeit mit dem Team von GigaGen geleitet. Das Programm stützt sich auf die umfangreiche Infrastruktur und die etablierte wissenschaftliche und klinische Expertise in der Entwicklung von Krebsmedikamenten des Zentrums für Immuno-Onkologie des NCI-Zentrums für Krebsforschung. Als Teil der Vereinbarung wird das NCI die klinische Phase-1-Studie von GIGA-564 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren durchführen. Als IND-Sponsor stellt GigaGen den Wirkstoff GIGA-564 in klinischer Qualität zur Verfügung. Das NCI wird zusätzliche präklinische Studien und potenzielle klinische Studien zu GIGA-564 als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Therapien durchführen.

GigaGen und das NCI werden auf der SITC-Jahrestagung 2023, die vom 1. bis 5. November 2023 in San Diego (Kalifornien) stattfindet, Daten für die Zulassung und den Plan für die klinische Prüfung von GIGA-564 vorstellen. Details zur Präsentation finden Sie hier:

Titel: Non-clinical results and design of First-in-Human study for GIGA-564, a third-generation anti-CTLA-4 monoclonal antibody

Poster #: 1380

Vortragende: Erica L. Stone, Ph.D.

Termin: Samstag, 4. November 2023