

GigaGen se asocia con el National Cancer Institute para desarrollar su candidato oncológico GIGA-564

La colaboración sienta las bases para que el primer candidato oncológico de GigaGen entre en desarrollo clínico

GIGA-564 es un anticuerpo anti-CTLA4 novedoso con potencial para incrementar la actividad antitumoral y mitigar la toxicidad asociada con el bloqueo tradicional de CTLA-4

GigaGen y el NCI presentarán los datos para la designación de nuevo fármaco en investigación (IND) y la estrategia del ensayo clínico de GIGA-564 en la conferencia anual de la Sociedad para la Inmunoterapia del Cáncer (SITC 2023)

San Carlos, California, 28 de septiembre de 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- GigaGen Inc, compañía biotecnológica especializada en el desarrollo de medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cáncer resistentes a inmunoterapia, y filial de Grifols, ha anunciado hoy la firma de un acuerdo con el National Cancer Institute (NCI), que forma parte del National Institute of Health, para avanzar el desarrollo de GIGA-564, un anticuerpo anti-CTLA-4 novedoso y primer producto candidato de la compañía para el tratamiento del cáncer.

Este acuerdo de cooperación en investigación y desarrollo permite realizar nuevos estudios preclínicos y clínicos para evaluar el potencial de GIGA-564 en diversos tipos de tumores, entre los que estaría incluido el primer ensayo clínico de fase 1 en humanos de GIGA-564 en tumores sólidos avanzados.

"Estamos orgullosos de recibir el apoyo del NCI y de asociarnos con su estimado equipo de investigación clínica para impulsar el programa GIGA-564", afirmó Carter Keller, vicepresidente senior de Grifols y responsable de GigaGen. "GIGA-564 representa un nuevo enfoque en el diseño de agentes anti-CTLA-4 con potencial no sólo para mejorar la actividad antitumoral, sino también para mitigar la toxicidad asociada con las terapias anti-CTLA-4 de primera generación. Esperamos seguir demostrando su potencial desde un punto de vista clínico, ya que tenemos previsto presentar la solicitud IND para nuestro primer ensayo clínico de fase 1 en tumores sólidos avanzados antes de finales de 2023".

Este acuerdo supone un hito para GigaGen, ya que GIGA-564 podría ser el primer candidato oncológico de la empresa en alcanzar la fase clínica.

GIGA-564, un anticuerpo monoclonal totalmente humano, se distingue de los fármacos anti-CTLA-4 actualmente disponibles en que éstos se diseñaron para bloquear fuertemente la interacción de CTLA-4 con sus ligandos, potenciando así la co-estimulación de las células T. Sin embargo, este mecanismo de acción se ha asociado con mayores efectos secundarios relacionados con el sistema inmunitario.

Además, estudios recientes revelan que los fármacos contra CTLA-4 actualmente disponibles contribuyen a aumentar la proliferación de células T reguladoras (Tregs), lo que puede amortiguar su efecto previsto de activación de las células T citotóxicas, que son vitales para atacar los tumores. En comparación, la singularidad de GIGA-564 radica en su bloqueo mínimo de CTLA-4 y su capacidad para reducir el número de Treg intratumorales en el microambiente tumoral. Este modo de acción novedoso se ha traducido en un rendimiento antitumoral superior y una toxicidad inmunológica reducida en modelos preclínicos, lo que lo distingue de los fármacos anti-CTLA-4 disponibles en el mercado.

La iniciativa estará encabezada por los reconocidos investigadores del NCI James L. Gulley y Jeffrey Schlom, en estrecha colaboración con el equipo de GigaGen. El programa se basará en la amplia infraestructura y experiencia científica y clínica en el desarrollo de fármacos oncológicos del Center for Immuno-Oncology, parte del Center for Cancer Research del NCI. Como parte del acuerdo, el NCI llevará a cabo el estudio clínico de fase 1 de GIGA-564 en tumores sólidos avanzados. GigaGen será el patrocinador del IND y proporcionará el producto GIGA-564 de calidad clínica. El NCI llevará a cabo

estudios preclínicos adicionales y posibles estudios clínicos de GIGA-564 como monoterapia o en combinación con otras terapias.

GigaGen y el NCI presentarán datos habilitantes para la designación IND y el plan del ensayo clínico para GIGA-564 en la conferencia anual SITC 2023, que se celebrará en San Diego (California) del 1 al 5 de noviembre de 2023. Los detalles de la presentación figuran a continuación:

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

Póster nº: 1380

Presentadora: Dra. Erica L. Stone

Fecha: sábado, 4 de noviembre de 2023

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 24.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

En 2022, el impacto total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 9.600 millones de euros y en 193.000 los puestos de trabajo generados, incluidos los empleos directos, indirectos e inducidos.

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).

GigaGen está desarrollando medicamentos innovadores basados en anticuerpos para inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapias liderando la utilización de tecnologías basadas en el uso de células aisladas. La novedosa plataforma tecnológica de GigaGen captura y recrea la diversidad de la respuesta inmune en forma de bibliotecas de anticuerpos funcionales. Esta aproximación ha permitido la creación de un nuevo concepto de terapias first-in-class (primeras de su categoría) basadas en anticuerpos recombinantes policlonales para el tratamiento de enfermedades infecciosas. Además, el principal fármaco oncológico de GigaGen, GIGA-564, es un anticuerpo monoclonal

anti-CTLA-4 que ha demostrado una eficacia antitumoral mejorada y toxicidades reducidas en modelos preclínicos gracias a un mecanismo de acción único.

Para más información, visita www.grifols.com o www.gigagen.com.

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 402 225	Grifols Press Office media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	--

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno 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.