

GigaGen präsentiert auf der SITC 2023 IND-relevante Daten und Phase-1-Studienstrategie für seinen neuartigen Anti-CTLA-4-Onkologie-Wirkstoffkandidaten GIGA-564

Forscher des National Cancer Institute werden die Phase-1-Studie durchführen, wie in einem kürzlich unterzeichneten Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) festgelegt

GigaGen erwartet den Beginn der Studie in 2024

GIGA-564 ist ein differenzierter Anti-CTLA-4-Antikörper, der das Potenzial hat, die Anti-Tumor-Aktivität zu verstärken und die mit der herkömmlichen CTLA-4-Blockade verbundenen immunologischen Toxizitäten abzuschwächen

San Carlos, Kalifornien/USA, 6. November 2023 (GLOBE NEWSWIRE) – Das Grifols-Tochterunternehmen [GigaGen Inc.](#), ein Biotechnologieunternehmen, das transformative Antikörpermedikamente zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebsarten entwickelt, präsentierte heute auf der Jahrestagung 2023 der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Daten zur Zulassung eines neuen Medikaments (IND - Investigational New Drug) und das Design der klinischen Studie für die erste Phase-1-Studie am Menschen, in der der Onkologiekandidat des Unternehmens, GIGA-564, untersucht wird.

Die umfassenden Daten aus nicht-klinischen Modellen belegen weiterhin das Potenzial von GIGA-564, die Behandlungsergebnisse für Krebspatienten durch eine schwache Checkpoint-Hemmung von CTLA-4 zu verbessern. GIGA-564 dezimiert intratumorale regulatorische T-Zellen (Tregs) in der Mikroumgebung des Tumors, was die tumorabtötende Aktivität zytotoxischer T-Zellen ermöglicht. Die Ergebnisse zeigen zudem, dass GIGA-564 im Vergleich zum im Handel erhältlichen Medikament Ipilimumab, einem monoklonalen Antikörper, der durch Hemmung des CTLA-4-Checkpoints wirkt, eine höhere Wirksamkeit gegen Tumore und eine geringere Toxizität aufweist.

Die Phase 1a/1b Dosis-Eskalations- und Dosis-Erweiterungsstudie, die voraussichtlich im Jahr 2024 beginnen wird, wird GIGA-564 für die Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumorerkrankungen untersuchen. Die Studie wird von Forschern des National Cancer Institute (NCI) in enger Zusammenarbeit mit dem Team von GigaGen durchgeführt, wie in dem [kürzlich unterzeichneten](#) CRADA zwischen GigaGen und NCI, Teil der National Institutes of Health, festgelegt.

"Wir freuen uns, das Design dieser ersten Phase-1-Studie am Menschen für GIGA-564 vorstellen zu können, die voraussichtlich 2024 beginnen wird", sagte Erica Stone, Vice President of Oncology bei GigaGen. "Die schwache CTLA-4-Blockade von GIGA-564 unterscheidet den Medikamentenkandidaten von allen anderen Anti-CTLA-4-Wirkstoffen. Wir freuen uns darauf, die vielversprechenden Wirksamkeits- und Sicherheitsprofile, die in präklinischen Modellen beobachtet wurden, in die Klinik zu übertragen und zu zeigen, dass GIGA-564 das Potenzial hat, die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit soliden, bösartigen Tumoren zu verbessern."

Über GIGA-564

GIGA-564, ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, unterscheidet sich von derzeit verfügbaren Anti-CTLA-4-Medikamenten. Bisherige Anti-CTLA-4-Medikamente wurden 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. Darüber hinaus zeigen neuere Erkenntnisse, dass frühere Anti-CTLA-4-Medikamente zu einer verstärkten Vermehrung von T-regulatorischen Zellen (Tregs) beitragen, was ihre beabsichtigte Wirkung, zytotoxische T-Zellen zu aktivieren, die für die Bekämpfung von Tumoren unerlässlich sind, dämpfen könnte. Im Vergleich dazu liegt die Einzigartigkeit von GIGA-564 in seiner minimalen CTLA-4-Blockade und seiner Fähigkeit, intratumorale Tregs in der Mikroumgebung des Tumors zu dezimieren.

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend im Bereich der aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und unser ständig wachsendes Wissen über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben unsere Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiebereichen: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit über 400 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist.

Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Wir liefern hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, für klinische Versuche und für die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachgerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 24.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

Die A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen B-Aktien von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

GigaGen entwickelt neuartige Antikörper-Medikamente zur Behandlung von Immunschwäche, Infektionskrankheiten und Checkpoint-resistenten Krebsarten durch den Einsatz von branchenführenden Einzelzelltechnologien. Die neuartigen Technologieplattformen von GigaGen ermöglichen es, komplette Immunrepertoires als funktionale Antikörperbibliotheken zu erfassen und neu zu erstellen. Dieser Ansatz hat die Entwicklung von rekombinanten polyklonalen Antikörpertherapien für die Behandlung von Infektionskrankheiten ermöglicht. Darüber hinaus ist GigaGens führendes Onkologieprodukt, GIGA-564, ein monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörper, der durch einen einzigartigen Wirkmechanismus eine verbesserte Anti-Tumor-Wirksamkeit in vivo gezeigt hat.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com oder www.gigagen.com.

Medienkontakte:

Monica Rouco Molina, Ph.D.

LifeSci Kommunikation

mroucomolina@lifescicomms.com

Tel: +1-929-469-3850

Grifols-Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprojektionen und Annahmen". Wörter und Ausdrücke wie "glauben", "hoffen", "antizipieren", "vorhersagen", "erwarten", "beabsichtigen", "sollten", "anstreben", "es wird geschätzt", "zukünftig" und ähnliche Ausdrücke, soweit sie sich auf die Grifols Gruppe beziehen, werden verwendet, um zukünftige Projektionen und Annahmen zu identifizieren. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managementteams zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider, die einer Reihe von Faktoren unterliegen, die dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen können. Die künftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens der Märkte, auf denen sie tätig ist. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse abzuschwächen. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts anzupassen, es sei denn, dies ist durch die geltende Gesetzgebung ausdrücklich vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Gesetzgebung dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Gesetze. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols-Gruppe weder überprüft noch kontrolliert.