

GigaGen presenta en SITC 2023 datos para la designación de IND y la estrategia del ensayo de fase 1 que evaluará su candidato oncológico anti-CTLA-4, GIGA-564

Investigadores del National Cancer Institute llevarán a cabo el ensayo de fase 1, según lo establecido en el Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA por sus siglas en inglés) firmado recientemente

GigaGen prevé iniciar los ensayos en 2024

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

San Carlos (California), 6 de noviembre de 2023 -- [GigaGen Inc](#), compañía biotecnológica especializada en el desarrollo de medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapia, y filial de [Grifols](#), ha presentado en la conferencia anual de la Sociedad para la Inmunoterapia del Cáncer (SITC 2023) los datos para la designación de nuevo fármaco en investigación (IND) y la estrategia del ensayo clínico de fase 1 que evaluará el primer candidato oncológico de la compañía, GIGA-564.

El conjunto de datos preclínicos sigue respaldando el potencial de GIGA-564 para mejorar el tratamiento de pacientes con cáncer a través de un bloqueo mínimo de CTLA-4. GIGA-564 reduce el número de células T reguladoras (Tregs) en el microambiente tumoral. Esto permite la actividad de las células T citotóxicas, que son vitales para destruir los tumores. Los resultados también muestran que GIGA-564 ofrece una mayor eficacia antitumoral y una toxicidad reducida en comparación con el fármaco ipilimumab, un anticuerpo monoclonal anti-CTLA-4 actualmente disponible en el mercado.

El ensayo de fase 1a/1b, que incluirá una fase de escalado de dosis y una fase de expansión de dosis, y cuyo inicio está previsto para 2024, evaluará GIGA-564 para el tratamiento de tumores sólidos avanzados. El ensayo se llevará a cabo por investigadores del National Cancer Institute (NCI) en estrecha colaboración con el equipo de GigaGen, según lo establecido en el CRADA [firmado recientemente](#) entre GigaGen y el NCI, parte de los National Institutes of Health.

"Nos complace presentar el diseño de este primer ensayo de fase 1 para la evaluación de GIGA-564", dijo Erica Stone, vicepresidenta de Oncología de GigaGen. "El bloqueo mínimo de CTLA-4 por parte de GIGA-564 diferencia a este candidato de cualquier otro candidato oncológico anti-CTLA-4. Esperamos poder trasladar los prometedores perfiles de eficacia y seguridad observados en modelos preclínicos al ámbito clínico y demostrar su potencial para mejorar el tratamiento de pacientes con neoplasias sólidas."

Acerca de GIGA-564

GIGA-564, un anticuerpo monoclonal humano, se distingue de los fármacos anti-CTLA-4 actualmente disponibles. Otros fármacos anti-CTLA-4 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 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.

Acerca de 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 eficacia antitumoral in vivo mediante un mecanismo de acción novedoso.

Para más información, visite 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.