

## **GigaGen recibe la aprobación IND de la FDA para comenzar el ensayo de fase 1 que evaluará su candidato oncológico anti-CTLA-4, GIGA-564, en tumores sólidos**

- *El ensayo de fase 1 se llevará a cabo por investigadores del National Cancer Institute como parte de un acuerdo de cooperación en investigación y desarrollo (CRADA por sus siglas en inglés).*
- *GigaGen prevé iniciar los ensayos en 2024.*

San Carlos, Calif., 12 de diciembre 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 anunciado hoy que ha recibido la aprobación de la designación de nuevo fármaco en investigación (IND) por parte de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense para comenzar el ensayo clínico de fase 1 que evaluará el candidato oncológico de la compañía, GIGA-564, para el tratamiento de tumores sólidos.

“Nos complace haber alcanzado este hito, que abre camino para que nuestro primer candidato oncológico entre en desarrollo clínico,” señala Carter Keller, senior vice president de Grifols y responsable de GigaGen. “GIGA-564 presenta un mecanismo de acción novedoso para la inhibición de CTLA-4, con potencial para conseguir una mayor actividad antitumoral y menores efectos secundarios en comparación con los agentes anti-CTLA-4 existentes. Esperamos iniciar el ensayo en 2024 y demostrar su potencial con resultados clínicos tangibles para los pacientes.”

En [estudios preclínicos](#) realizados hasta la fecha, GIGA-564 redujo el número de células T reguladoras (Tregs) en el microambiente tumoral, lo que permite la actividad de las células T citotóxicas. Los resultados también mostraron 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, 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.

### **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 de las células T reguladoras (Tregs). Esto 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.

### **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 eficacia antitumoral in vivo mediante un mecanismo de acción novedoso.

Para más información, visite [www.grifols.com](http://www.grifols.com) o [www.gigagen.com](http://www.gigagen.com).

**Atención a medios de comunicación:**

<p><b>Duomo Comunicación</b> Raquel Lumbreras <a href="mailto:raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com">raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com</a> Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez <a href="mailto:borja_gomez@duomocomunicacion.com">borja_gomez@duomocomunicacion.com</a> Tel. +34 650 402 225</p>	<p><b>Grifols Press Office</b> <a href="mailto:media@grifols.com">media@grifols.com</a> Tel. +34 93 571 00 02</p>
--	---

**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



A Grifols Company

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.