

## **GigaGen verabreicht erstem Patienten in Phase 1-Studie den Anti-CTLA-4 Onkologie-Wirkstoffkandidaten GIGA-564 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren**

*GIGA-564 ist ein differenzierter Anti-CTLA-4-Antikörper, der das Potenzial hat, die Anti-Tumor-Wirkung zu verstärken und immunbedingte Toxizitäten im Zusammenhang mit der CTLA-4-Blockade abzuschwächen*

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

San Carlos, Kalifornien, 20. Mai 2024 – Das Biotechnologieunternehmen GigaGen Inc., eine Tochtergesellschaft von Grifols, die transformative Antikörper-Medikamente bei Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebsarten entwickelt, gab heute bekannt, dass der erste Patient in einer klinischen Phase-1-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit seines Anti-CTLA-4-Onkologie-Medikaments GIGA-564 für die Behandlung von metastasierten oder lokal fortgeschrittenen soliden Tumoren behandelt wurde.

"Der Beginn dieser Phase-1-Studie mit GIGA-564 stellt einen bedeutenden Meilenstein dar, da dies der erste onkologische Wirkstoff von GigaGen ist, der in die Klinik kommt", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "Wir freuen uns darauf, die außergewöhnliche Anti-Tumor-Wirkung und die reduzierte immunbedingte Toxizität, die mit GIGA-564 in präklinischen Studien beobachtet wurden, in die klinische Praxis zu übertragen. Es besteht ein dringender Bedarf an innovativen Therapien bei soliden Tumoren und wir glauben, dass GIGA-564 das Potenzial hat, die Behandlungsergebnisse für Patienten zu verbessern."

Die Studie wird von Forschern des National Cancer Institute (NCI), Teil der National Institutes of Health, in enger Zusammenarbeit mit GigaGen durchgeführt. Weitere Informationen über die Studie finden Sie unter [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) identifier: [NCT06258304](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06258304). Patienten, die an einer Teilnahme an dieser klinischen Studie interessiert sind, wenden sich bitte an die gebührenfreie Rufnummer des NCI: 1-800-4-Cancer (1-800-422-6237) (TTY: 1-800-332-8615); besuchen Sie die Website: <https://trials.cancer.gov>; und/oder senden Sie eine E-Mail an: [NCIMO\\_referrals@mail.nih.gov](mailto:NCIMO_referrals@mail.nih.gov).

### **Über GIGA-564**

GIGA-564, ein rein 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 390 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 Diagnostiktechnologien. 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 23.000 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.

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 Immundefekten, 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](http://www.grifols.com) oder [www.gigagen.com](http://www.gigagen.com).

**Medienkontakte**

Mollie Godbout

LifeSci Kommunikation

[mgodbout@lifescicomms.com](mailto:mgodbout@lifescicomms.com)**Grifols Pressestelle**[media@grifols.com](mailto: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.