

GigaGen erhält FDA-Freigabe des IND-Antrags für Phase 1-Studie mit rekombinatem polyklonalem Antikörper GIGA-2339 zur HBV-Behandlung

GIGA-2339 ist der erste rekombinante polyklonale Antikörper in der Entwicklung zur Behandlung und funktionalen Therapie einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV); Beginn der Studie voraussichtlich im vierten Quartal 2024

GIGA-2339 enthält mehr als 1.000 vollständig menschliche rekombinante Anti-HBV-Antikörper und reproduziert die natürliche Immunantwort des menschlichen Körpers.

Die rekombinanten polyklonalen Antikörper von GigaGen sind Teil der nachhaltigen Innovationsstrategie und des Engagements von Grifols, die nächste Generation von Antikörper-Medikamenten für Patienten und medizinisches Fachpersonal bereitzustellen.

San Carlos, Kalifornien, 31. Juli 2024 (GLOBE NEWSWIRE) – Das Biotechnologieunternehmen [GigaGen Inc.](#), eine Tochtergesellschaft von Grifols, das innovative Antikörpermedikamente zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebserkrankungen entwickelt, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) seinen Antrag auf ein neues Prüfpräparat (IND) genehmigt hat, um eine Phase-1-Studie zur Bewertung des ersten rekombinanten polyklonalen Medikaments des Unternehmens zur Behandlung von Hepatitis-B-Virus-Infektionen (HBV), GIGA-2339, zu starten.

"Die Genehmigung unseres IND-Antrags durch die FDA ist ein Meilenstein im Rahmen des Engagements von Grifols, innovative Antikörper-Medikamente gegen Infektionskrankheiten zu entwickeln", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "Patienten, die an chronischer HBV erkrankt sind, leben mit ständigen Komplikationen und entwickeln häufig ein hepatozelluläres Karzinom und eine Leberzirrhose. Mit über 1.000 verschiedenen gegen HBV-gerichteten Antikörpern in der Zusammensetzung ist GIGA-2339 anders als jede andere derzeit in der Entwicklung befindliche Therapie. Wir freuen uns darauf, Ende 2024 mit unserer Studie zu starten und das klinische Potenzial unserer rekombinanten polyklonalen Antikörperplattform, beginnend mit HBV, zu demonstrieren."

Trotz der derzeit verfügbaren Therapien und Impfstoffe sind weltweit mehr als 296 Millionen Menschen von HBV betroffen, was jedes Jahr zu mehr als 800.000 Todesfällen führt.¹ Derzeit gibt es keine Heilung, da die vorhandenen Medikamente die Virusreplikation zwar stoppen, die Menge des viralen Proteins jedoch nur geringfügig reduzieren können.

GIGA-2339 wurde mit Hilfe der GigaGen Next-Generation-Plattform entwickelt und besteht aus mehr als 1.000 Anti-HBV-Antikörpern, die im Labor entwickelt wurden, indem die natürliche Antikörperreaktion von Spendern, die gegen HBV geimpft wurden, erfasst und dann reproduziert wurde. GIGA-2339 ist mehr als 2.000 Mal wirksamer als aus Plasma gewonnene HBV-Medikamente und deckt die große Vielfalt der zirkulierenden HBV-Varianten ab. In Modellversuchen mit Mäusen neutralisierte und beseitigte GIGA-2339 die virale DNA von HBV sowie auch dessen Antigene. Durch diesen einzigartigen Wirkmechanismus hat GIGA-2339 das Potenzial, Viruspartikel zu beseitigen und die Immunantwort zu aktivieren, um Menschen, die mit HBV leben, eine funktionale Heilung zu ermöglichen.

Die klinische Dosis-Eskalationsstudie der Phase 1 soll die Sicherheit und Verträglichkeit von GIGA-2339 bei Patienten mit bestätigter HBV-Infektion untersuchen.

¹WHO (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>)

Über die Plattform von GigaGen

GigaGens Next-Generation-Hyperimmun-Plattform bietet eine neuartige Möglichkeit, rekombinante polyklonale Antikörpertherapeutika im Labor zu entwickeln, die potenziell stärker sind als das, was eine natürliche Immunreaktion leisten kann. Mit Hilfe von High-Throughput, Single-Cell-Genomic und Protein-Engineering-Technologie schafft GigaGen Zelllinien, die rekombinante menschliche Antikörper gegen eine Vielzahl von Infektionskrankheiten-Antigene, einschließlich HBV, exprimieren. Die polyklonale Zellbank kann dann zur kontinuierlichen Herstellung von Hyperimmunprodukten gegen den jeweiligen Krankheitserreger in bestehenden Produktionsanlagen verwendet werden.

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 auf der ganzen Welt einsetzt. Das Unternehmen ist führend im Bereich der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und offeriert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei anderen biopharmazeutischen Produkten voran. Das Unternehmen 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 Netzwerk 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. Grifols liefert qualitativ 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 Services, 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 Standards 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 an der amerikanischen NASDAQ über ADRs (NASDAQ:GRFS) notiert.

GigaGen entwickelt neuartige Antikörper-Medikamente gegen Immundefekte, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistente Krebsarten, indem es branchenführende Single-Cell-Technologien einsetzt. Die neuartigen Technologieplattformen von GigaGen ermöglichen es auf einzigartige Weise, 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. GigaGens führendes Onkologieprodukt ist GIGA-564, ein monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörper, der in präklinischen Modellen durch einen einzigartigen Wirkmechanismus eine verbesserte Anti-Tumor-Wirksamkeit und geringere Toxizität 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