

GigaGen recibe la aprobación IND de la FDA para comenzar un ensayo de fase 1 que evaluará su terapia de anticuerpos policlonales recombinantes para el tratamiento del VHB, GIGA-2339

GIGA-2339 es la primera terapia de anticuerpos policlonales recombinantes en desarrollo para el tratamiento y cura funcional de la infección crónica del virus de la hepatitis B (VHB); se espera el inicio del ensayo en el cuarto trimestre de 2024.

Con más de 1.000 anticuerpos recombinantes totalmente humanos contra el VHB, GIGA-2339 reproduce la respuesta inmune natural del cuerpo humano.

Las terapias recombinantes policlonales de GigaGen forman parte de la robusta estrategia de innovación de Grifols y su compromiso por desarrollar la próxima generación de medicamentos de anticuerpos para pacientes y profesionales de la salud.

South San Francisco (California), 31 de julio de 2024 -- [GigaGen Inc.](#), compañía biotecnológica que desarrolla 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 FDA (Food and Drug Administration) estadounidense para comenzar un ensayo clínico de fase 1 que evaluará la primera terapia de anticuerpos policlonales recombinantes de la compañía para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB), GIGA-2339.

"La aprobación de nuestra solicitud de IND por parte de la FDA marca un hito significativo como parte del compromiso de Grifols de desarrollar medicamentos transformadores basados en anticuerpos para enfermedades infecciosas", señala Carter Keller, senior vice president de Grifols y responsable de GigaGen. "Los pacientes con infección crónica por el VHB viven con complicaciones continuas y a menudo progresan a carcinoma hepatocelular y cirrosis. Con más de 1.000 anticuerpos diferentes dirigidos al VHB, GIGA-2339 es distinto de cualquier terapia actualmente en desarrollo. Esperamos iniciar nuestro ensayo a finales del 2024 y demostrar el potencial clínico de nuestra plataforma de anticuerpos policlonales recombinantes, comenzando con el VHB".

A pesar de las terapias y vacunas actualmente disponibles, el VHB afecta a más de 296 millones de personas en todo el mundo, resultando en más de 800.000 muertes cada año¹. Actualmente, no hay cura, ya que los medicamentos existentes pueden detener la replicación viral pero solo reducen mínimamente los niveles de proteína viral.

Desarrollado utilizando la plataforma de última generación de GigaGen, GIGA-2339 consiste en más de 1.000 anticuerpos anti-VHB desarrollados en el laboratorio, capturando y luego reproduciendo la respuesta natural de anticuerpos de donantes que han sido vacunados contra el VHB. GIGA-2339 es más de 2.000 veces más potente que los medicamentos contra el VHB derivados del plasma y cubre la gran diversidad de variantes circulantes del VHB. En modelos de ratón, GIGA-2339 neutralizó y eliminó el ADN viral del VHB junto con sus antígenos. A través de este mecanismo de acción único, GIGA-2339 tiene el potencial de eliminar partículas virales y activar la respuesta inmune para proporcionar una cura funcional para las personas que viven con el VHB.

El ensayo clínico de fase 1 de escalado de dosis está diseñado para evaluar la seguridad y tolerabilidad de GIGA-2339 en pacientes con infección confirmada por el VHB.

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

Sobre la plataforma de GigaGen

La plataforma hiperinmune de nueva generación de GigaGen ofrece una forma novedosa de desarrollar en el laboratorio terapias con anticuerpos policlonales recombinantes (sintéticos), que son

potencialmente más potentes que las que puede proporcionar una respuesta inmunitaria natural. Mediante el uso de tecnología de ingeniería de proteínas y genómica unicelular de alto rendimiento, GigaGen crea líneas celulares que expresen anticuerpos humanos recombinantes contra una diversidad de antígenos asociados con enfermedades infecciosas, incluyendo el VHB. El banco de células policlonales puede utilizarse para fabricar productos hiperinmunes contra el patógeno de interés en plantas de producción existentes.

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 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

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 el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapias, utilizando tecnología líder en ingeniería de proteínas y genómica unicelular de alto rendimiento. La novedosa plataforma tecnológica de GigaGen captura y reproduce la diversidad de anticuerpos funcionales producidos tras una respuesta inmune. Este enfoque ha permitido la creación, por primera vez, de terapias de anticuerpos policlonales recombinantes 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 una mejor eficacia anti-tumoral y una reducción de toxicidad en modelos preclínicos a través de un mecanismo de acción único.

Para más información, visita www.grifols.com o www.gigagen.com.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel.: +34 93 571 00 02

Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la siguiente legislación española: Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores; Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto 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.