

GigaGen behandelt ersten Patienten in Phase 1-Studie des rekombinanten polyklonalen Arzneimittelkandidaten GIGA-2339 gegen Hepatitis-B-Virus

GIGA-2339 enthält mehr als 1.000 vollständig menschliche rekombinante Anti-HBV-Antikörper und ist das erste rekombinante polyklonale Therapeutikum in der Entwicklung zur Behandlung und funktionellen Heilung einer chronischen HBV-Infektion

San Carlos, Kalifornien, USA, 19. November 2024 (GLOBE NEWSWIRE) – Das Biotechnologieunternehmen [GigaGen Inc.](#), eine Tochtergesellschaft von Grifols, entwickelt innovative Antikörpermedikamente zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebserkrankungen. GigaGen gab heute bekannt, dass dem ersten Patienten in einer klinischen Phase 1-Studie GIGA-2339 verabreicht wurde. Die Studie dient der Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des ersten rekombinanten polyklonalen Arzneimittelkandidaten GIGA-2339 zur Behandlung von Hepatitis-B-Virus (HBV)-Infektionen.

"Der Beginn dieser Phase 1-Studie mit GIGA-2339 stellt für uns einen Meilenstein in der Entwicklung der nächsten Generation von Antikörper-Medikamenten zur Behandlung von Infektionskrankheiten dar", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "Mit mehr als 1.000 Anti-HBV-Antikörpern und einer Wirksamkeit, die mehr als 2.000-mal höher ist als die anderer HBV-Medikamente, ist GIGA-2339 das erste Therapeutikum seiner Art zur Behandlung und funktionellen Heilung einer chronischen HBV-Infektion. Es unterscheidet sich von allen derzeit in der Entwicklung befindlichen Therapien. Indem es die Präzision dieser Antikörper nutzt, zielt es auf die große Vielfalt der zirkulierenden HBV-Varianten und bietet eine gezieltere und wirksamere Lösung, die Millionen von Menschen, die von dieser chronischen Krankheit betroffen sind, neue Hoffnung geben kann."

Die klinische Dosis-Eskalationsstudie der Phase 1 ist darauf ausgelegt, die Sicherheit und Verträglichkeit von GIGA-2339 bei Patientinnen und Patienten mit bestätigter chronischer HBV-Infektion zu untersuchen. GIGA-2339 ist der klinische Vorreiter der wachsenden [Pipeline](#) rekombinanter polyklonaler Antikörper von GigaGen. Diese sind Teil der konsequenten Innovationsstrategie von Grifols, die nächste Generation von Antikörpermedikamenten für Patientinnen und Patienten und medizinische Fachkräfte bereitzustellen.

Über die HBV-Infektion

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 wirksame Heilung, da die vorhandenen Medikamente die Virusvermehrung zwar stoppen, aber die Menge des viralen Proteins nur geringfügig reduzieren können.

Über GIGA-2339

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 Modellen mit Mäusen neutralisierte und beseitigte GIGA-2339 die virale DNA von HBV zusammen mit seinen Antigenen. Durch diesen einzigartigen Wirkmechanismus hat GIGA-2339 das Potenzial, Viruspartikel zu beseitigen und die Immunantwort zu aktivieren, um Menschen, die mit HBV leben, eine funktionelle Heilung zu ermöglichen.

Über die Plattform von GigaGen

Die rekombinante polyklonale Next-Generation-Plattform von GigaGen bietet eine neuartige Möglichkeit, synthetische polyklonale Antikörpertherapeutika im Labor zu entwickeln, die stärker sind als das, was eine natürliche Immunantwort liefern kann. Mit Hilfe von Hochdurchsatz-, Einzelzell-Genom- und Protein-Engineering-Technologie erzeugt GigaGen Zelllinien, die rekombinante menschliche Antikörper gegen eine Vielzahl von Infektionskrankheitsantigenen exprimieren. Die polyklonale Zellbank kann dann zur kontinuierlichen Herstellung von rekombinanten polyklonalen Produkten gegen den jeweiligen Krankheitserreger in bestehenden Produktionsanlagen verwendet werden. GigaGen hat gezeigt, dass seine Produkte hunderte Male wirksamer sind als aus Plasma gewonnene Antikörpertherapien. Sie replizieren und verbessern die natürliche Antikörpervielfalt, die Tausende von Antikörpern umfasst. Dies bietet einen bedeutenden Vorteil gegenüber monoklonalen Antikörpertherapien, da sie die enorme Vielfalt der zirkulierenden Erregervarianten ansprechen können und dazu beitragen, eine Immunflucht bei Mutation des Erregers zu verhindern.

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 Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols 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, Pulmonologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit mehr 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 Diagnosetechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und 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 24.000 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 Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

GigaGen entwickelt neuartige Antikörper-Medikamente gegen Immundefekte, Infektionskrankheiten und Checkpoint-resistente Krebsarten, indem es branchenführende Einzelzelltechnologien 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. Darüber hinaus ist GigaGens führendes Onkologieprodukt, 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.

Kontakte für Medien:

Michael Rubenstein
LifeSci Kommunikation
mrubenstein@lifescicomms.com
Tel: +1- 561-289-7981

Grifols Pressestelle

media@grifols.com
Tel. +34 93 571 00 02

Investoren

Investors Relations & Sustainability
inversores@grifols.com - investors@grifols.com
Tel. +34 93 571 02 21

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.

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