

GigaGen anuncia la dosificación del primer paciente en el ensayo de fase 1 de su terapia de anticuerpos policlonales recombinantes para el tratamiento del VHB, GIGA-2339

GIGA-2339 contiene más de 1.000 anticuerpos recombinantes totalmente humanos contra el VHB y es la primera terapia de anticuerpos policlonales recombinantes en desarrollo para el tratamiento y cura funcional de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB).

San Carlos (California), 19 de Noviembre 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 la dosificación del primer paciente en el ensayo clínico de fase 1 que evalúa la seguridad y tolerabilidad de su primer candidato policlonal recombinante para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB), GIGA-2339.

“El inicio de este ensayo de fase 1 de GIGA-564 marca un hito en nuestra misión de desarrollar la siguiente generación de terapias con anticuerpos para el tratamiento de enfermedades infecciosas”, comenta Carter Keller, senior vice president de Grifols y responsable de GigaGen. “Con más de 1.000 anticuerpos dirigidos contra el VHB y una potencia más de 2.000 veces superior a la de otros medicamentos contra este virus, GIGA-2339 es la primera terapia de su tipo para tratar y curar funcionalmente la infección crónica por el VHB. A diferencia de cualquier otro tratamiento en desarrollo, aprovecha la precisión de estos anticuerpos y aborda la gran diversidad de variantes circulantes del VHB. Esto la convierte en una solución más específica y eficaz, con el potencial de abrir nuevas opciones de tratamiento para millones de personas afectadas por esta enfermedad crónica”.

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. GIGA-2339 es el líder clínico de la creciente [cartera de medicamentos](#) de GigaGen. Las terapias recombinantes policlonales de la compañía 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.

Sobre la infección por 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, causando más de 800.000 muertes cada año¹. Actualmente, no existe una cura, ya que los medicamentos disponibles pueden detener la replicación viral pero solo reducen mínimamente los niveles de proteína viral.

Sobre GIGA-2339

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.

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. El banco de células policlonales puede utilizarse

para fabricar productos hiperinmunes contra el patógeno de interés en plantas de producción existentes. GigaGen ha demostrado que sus productos son cien veces más potentes que las terapias de anticuerpos derivadas del plasma. Reproducen y aumentan la diversidad de anticuerpos funcionales producidos tras una respuesta inmune, conteniendo miles de anticuerpos. Ofrecen una ventaja significativa sobre las terapias con anticuerpos monoclonales, puesto que pueden cubrir la gran diversidad de variantes de patógenos en circulación y ayudar a prevenir el escape inmune debido a la mutación del patógeno.

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 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 o www.gigagen.com.

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

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.