

GigaGen erhält FDA-Genehmigung für IND-Antrag zur Durchführung einer Phase-1-Studie mit dem Onkologie-Kandidaten GIGA-564 bei soliden Tumoren

Die Phase-1-Studie wird von Forschern des National Cancer Institute im Rahmen eines Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) durchgeführt

GigaGen erwartet den Beginn der Studie im Jahr 2024

San Carlos, Kalifornien/USA, 12. Dezember 2023 (GLOBE NEWSWIRE) – Das Grifols-Tochterunternehmen [GigaGen Inc.](#) hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) den IND (Investigational New Drug)-Antrag auf Einleitung einer Phase-1-Studie zur Untersuchung des Onkologie-Kandidaten GIGA-564 zur Behandlung von soliden Tumoren genehmigt bekommen. GigaGen ist ein Biotechnologieunternehmen, das transformative Antikörper zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebsarten entwickelt.

"Wir freuen uns, diesen bedeutenden Meilenstein erreicht zu haben, der unserem ersten onkologischen Kandidaten den Weg in die klinische Entwicklung ebnet", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "GIGA-564 ist ein neuartiger Ansatz zur Bekämpfung von CTLA-4, der im Vergleich zu bestehenden Anti-CTLA-4-Wirkstoffen eine verbesserte Anti-Tumor-Aktivität und geringere Nebenwirkungen verspricht. Wir freuen uns darauf, die Studie im Jahr 2024 zu beginnen und dieses Potenzial in greifbare klinische Ergebnisse für Patienten umzusetzen."

In [bisherigen, nicht-klinischen Modellen](#) hat GIGA-564 die intratumoralen regulatorischen T-Zellen (Tregs) in der Mikroumgebung des Tumors dezimiert, was die tumorabtötende Aktivität der zytotoxischen T-Zellen ermöglicht. Im Vergleich zum bereits verfügbaren Medikament Ipilimumab, einem monoklonalen Antikörper, der durch Hemmung des CTLA-4-Checkpoints wirkt, erreichte GIGA-564 eine höhere Wirksamkeit gegen den Tumor bei geringerer Toxizität.

Die Phase-1a/1b-Dosis-Eskalations- und Dosis-Erweiterungsstudie wird GIGA-564 für die Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumoren untersuchen. Die Studie wird von Forschern des National Cancer Institute (NCI) der National Institutes of Health in enger Zusammenarbeit mit dem GigaGen-Team durchgeführt.

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 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.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

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 Immunschwäche, 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 oder www.gigagen.com.

Medienkontakte:

Monica Rouco Molina, Ph.D.
LifeSci Communications
mroucomolina@lifescicomms.com
Tel. +1-929-469-3850

Grifols-Pressestelle:

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