

GigaGen dosifica al primer paciente de su ensayo clínico de fase I del anticuerpo policlonal recombinante hiperinmune GIGA-2050 para COVID-19

Es el primer estudio en humanos que evalúa las hiperinmunes recombinantes

South San Francisco, California, EE. UU., 11 de agosto de 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- [GigaGen Inc.](#), compañía biotecnológica que desarrolla medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de enfermedades infecciosas, rechazo en trasplantes y cánceres resistentes a inmunoterapia, y filial de [Grifols](#), ha anunciado hoy que se ha administrado GIGA-2050 al primer paciente de su ensayo clínico de fase I. GIGA-2050 es un anticuerpo policlonal recombinante hiperinmune diseñado para proporcionar inmunidad pasiva a pacientes con COVID-19.

GIGA-2050 incluye más de 12.000 anticuerpos que han mostrado una elevada potencia neutralizante frente a las variantes naturales de SARS-CoV-2 en estudios de laboratorio, incluidas la variante delta y otras variantes que han ido apareciendo a nivel global desde el inicio de la pandemia. GIGA-2050 incluye una gran variedad de anticuerpos anticoronavirus obtenidos a partir del suero de 16 pacientes convalecientes que presentaron respuestas de anticuerpos especialmente altas frente a COVID-19.

"El inicio del primer ensayo clínico de fase I de GigaGen marca un hito importante para la compañía, ya que se trata de la primera evaluación clínica de nuestras hiperinmunes policlonales recombinantes", afirma David Johnson, Ph. D., cofundador y consejero delegado de GigaGen. "A diferencia de los anticuerpos monoclonales, GIGA-2050 se une a miles de epítomos virales. Por ello, GIGA-2050 tiene una potente actividad neutralizante frente a todas las variantes que hemos analizado en el laboratorio, incluyendo la variante delta. La información obtenida del ensayo no sólo contribuirá al avance de nuestro programa de COVID-19, sino que también proporcionará la validación inicial de la seguridad clínica de esta nueva clase de terapias".

El ensayo clínico de fase I de dosis única ascendente (SAD, por sus siglas en inglés) está diseñado para evaluar la seguridad y tolerabilidad de GIGA-2050 en un máximo de 18 pacientes hospitalizados con COVID-19 confirmada. Las personas participantes se dividirán en tres cohortes y recibirán una dosis única de GIGA-2050 por infusión intravenosa de 5 mg, 15 mg o 50 mg por kg de peso corporal (o lo que determine el comité de revisión de seguridad), respectivamente. Se realizará un seguimiento de las personas participantes para evaluar la seguridad, la farmacología y la eficacia durante la hospitalización, después del alta (si procede) y hasta la interrupción del estudio o la visita de fin de estudio del día 56. Para más información sobre el ensayo, consulte el identificador de clinicaltrials.gov: [NCT04883138](#).

Sobre GIGA-2050

GIGA-2050 es un nuevo tipo de fármaco diseñado para proporcionar inmunidad pasiva a los pacientes con COVID-19 o aquellos que presentan un mayor riesgo. Puede describirse como un "suero recombinante de convalecientes" ya que tiene la consistencia, la pureza y la potencia de los anticuerpos recombinantes y al tiempo incorpora e incrementa la diversidad de anticuerpos anticoronavirus presentes en el suero de convalecientes. A diferencia de los tratamientos con anticuerpos recombinantes actualmente en desarrollo para combatir la COVID-19, que incluyen uno o pocos anticuerpos contra epítomos específicos de SARS-CoV-2, GIGA-2050 incluye más de 12.000 anticuerpos con una elevada afinidad frente a las variantes naturales de SARS-CoV-2. Para producir GIGA-2050, GigaGen capturó millones de secuencias diversas de anticuerpos de repertorios de células B de 16 pacientes convalecientes que presentaron respuestas de anticuerpos especialmente altas frente a COVID-19. Para producir los anticuerpos a gran escala se han introducido miles de bibliotecas seleccionadas en clones de una línea celular de mamífero.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones —Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies— desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Como pioneros en la industria de la producción de hemoderivados, Grifols es una de las mayores empresas de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, producimos medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas, raras y, en ocasiones, muy graves. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporcionamos a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, herramientas, información y servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo 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 investiga y desarrolla medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y tumores resistentes a los inhibidores del punto de control inmunitario (*checkpoint*) mediante tecnologías unicelulares líderes en la industria. Las plataformas tecnológicas innovadoras de GigaGen son únicas, ya que capturan y recrean repertorios inmunológicos completos en bibliotecas funcionales de anticuerpos. Con esta estrategia ha desarrollado tratamientos recombinantes *first-in-class* (primeros de su categoría) basados en anticuerpos policlonales para enfermedades infecciosas, incluyendo el activo principal de GigaGen, GIGA-2050, para tratar la COVID-19. 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 único.

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

Atención a medios de comunicación:

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

Grifols Media Press Office

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

AVISO LEGAL

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son “proyecciones y supuestos futuros”. Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "buscará lograr", "se estima", "futuro" y Expresiones similares, en la medida en que se relacionen con el grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones y supuestos de futuro. Estas expresiones reflejan los supuestos, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo al momento de redactar este informe, y están sujetas a una serie de factores que significan que los resultados reales pueden ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por eventos relacionados con su propia actividad, como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competidores en el mercado, 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 impacto potencial de estos eventos. Grifols, S.A. no asume obligación alguna de informar, revisar o actualizar públicamente las proyecciones o supuestos futuros para adecuarlos a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo que así lo exija expresamente la legislación aplicable. El presente documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de acuerdo 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 que desarrolle esta normativa. Además, este documento no constituye una oferta de compra, venta o intercambio, ni una solicitud de oferta de compra, venta o intercambio de valores, ni una solicitud de voto o aprobación en cualquier otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.