

## **GigaGen publica una investigación en *Nature Biotechnology* sobre sus inmunoglobulinas hiperinmunes recombinantes**

*El artículo describe la tecnología y la estrategia de GigaGen en la producción de una nueva clase de medicamento, las inmunoglobulinas hiperinmunes recombinantes, incluyendo su novedoso tratamiento para COVID-19.*

South San Francisco, California, 15 de abril de 2021 (GLOBE NEWSWIRE) - [GigaGen Inc.](#), compañía biotecnológica que desarrolla medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapias, y filial de [Grifols](#), anunció hoy la publicación de una investigación, titulada “*Generation of recombinant hyperimmune globulins from diverse B cell repertoires*”, en la revista revisada por pares *Nature Biotechnology*. Los datos publicados describen la tecnología patentada de GigaGen para la producción de una nueva clase de medicamento basado en anticuerpos, “inmunoglobulinas hiperinmunes recombinantes”, que incluye su nuevo tratamiento para COVID-19, GIGA-2050. Este producto recibió recientemente la aprobación como fármaco en fase de investigación (IND, por sus siglas en inglés) por parte de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para iniciar un ensayo clínico de fase 1. Una versión preliminar de los datos estuvo disponible en bioRxiv.

“La publicación revisada por pares de nuestra investigación en la prestigiosa revista *Nature Biotechnology* demuestra la innovación de nuestra tecnología y valida su aplicación para desarrollar una nueva generación de medicamentos basados en anticuerpos policlonales recombinantes, como son las inmunoglobulinas hiperinmunes recombinantes”, dijo David Johnson, Ph.D., consejero delegado de GigaGen. “Este año esperamos evaluar en clínica nuestra primera inmunoglobulina hiperinmune recombinante para pacientes con COVID-19 y continuar aprovechando nuestra tecnología y estrategia para avanzar el desarrollo de múltiples candidatos hiperinmunes recombinantes que creemos podrían ayudar a superar las dificultades de tratamiento de muchas enfermedades infecciosas e inmunodeficiencias primarias”.

El artículo demuestra que GIGA-2050 incluye más de 12.000 anticuerpos contra variantes naturales de virus SARS-CoV-2. Además, la publicación recoge pruebas de concepto para otros medicamentos policlonales, incluyendo una inmunoglobulina hiperinmune contra el virus del Zika, una mezcla de inmunoglobulina intravenosa (IgIV) de alta potencia para la inmunodeficiencia primaria y una versión recombinante de inmunoglobulina de conejo antitímocitos humanos (ATG, por sus siglas en inglés) para mejorar su tolerancia en trasplantes. Los datos también demuestran que los medicamentos se pueden producir con una consistencia excepcionalmente alta entre lotes.

“La publicación en *Nature Biotechnology* de la investigación de GigaGen centrada en el establecimiento de la próxima generación de tratamientos con anticuerpos, incluyendo una inmunoglobulina hiperinmune recombinante como posible tratamiento para la COVID-19, pone de manifiesto la excepcional tecnología, programas y creciente cartera de innovación de Grifols”, afirmó Jose Terencio, vicepresidente de Innovación de Grifols.

### **Sobre GIGA-2050**

GIGA-2050 es un nuevo tipo de medicamento 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 del 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. Miles de bibliotecas seleccionadas se han introducido en clones de una línea celular de mamífero para producir los anticuerpos a gran escala.

### **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.

Pionera en la industria de los hemoderivados, Grifols es una de las mayores compañías de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce 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, proporciona a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en 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 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, incluyendo su principal producto en desarrollo, GIGA-2050 para COVID-19. 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, visita [www.grifols.com](http://www.grifols.com) o [www.gigagen.com](http://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](mailto:media@grifols.com)

Tel. +34 571 00 02

**NOTA 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.