

GigaGen veröffentlicht Forschungsergebnisse zur erstmaligen klinischen GMP-Herstellung und IND-zulassenden Studien für seine neue Medikamentenklasse, rekombinante polyklonale Antikörper

South San Francisco, Kalifornien, USA, Juli 28, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- [GigaGen Inc.](#) ein Biotechnologieunternehmen, das innovative Antikörpermedikamente zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebsarten entwickelt, und eine Tochtergesellschaft von [Grifols](#), gab heute die Veröffentlichung eines Forschungsartikels mit dem Titel "[GMP manufacturing and IND-enabling studies of a recombinant hyperimmune globulin targeting SARS-CoV-2](#)" in der internationalen, peer-reviewed Fachzeitschrift *Pathogens* bekannt. In dieser Arbeit werden zum ersten Mal die GMP-Herstellung (Good Manufacturing Practice) und die IND (Investigational New Drug)-Zulassungsstudien für eine neue Arzneimittelklasse, rekombinante polyklonale Antikörper, vorgestellt. Darin wird das rekombinante polyklonale Produkt des Unternehmens beschrieben, das auf SARS-CoV-2 abzielt, GIGA-2050.

GIGA-2050 besteht aus mehr als 12.000 Antikörpern, die jedoch aus einer einzigen Master-Zellbank (MCB) hergestellt werden. Vor GIGA-2050 beinhalteten die Herstellungsmethoden für viel kleinere Mischungen rekombinanter Antikörper oft die Erstellung separater MCBs für jeden monoklonalen Antikörper, gefolgt von der Mischung der MCBs vor der Herstellung. GIGA-2050-Material, das in Größenordnungen von 3 bis 250 Litern hergestellt wurde, wies eine hohe Produktqualität sowie eine gleichbleibende Ausbeute und Wirksamkeit auf. Im Rahmen von *In-vivo*-Studien erwies sich GIGA-2050 als sicher und schützend gegen SARS-CoV-2-Infektionen.

Carter Keller, Senior Vice President bei Grifols und Leiter von GigaGen, kommentierte: "Die rekombinanten polyklonalen Medikamente von GigaGen sind ein neuer Ansatz zur Behandlung von Infektionskrankheiten, insbesondere von solchen, die am besten durch die Ausrichtung auf mehrere virale Epitope behandelt werden. Unser neuartiger Herstellungsansatz ermöglicht uns die konsistente Produktion von Medikamenten, die aus Tausenden von Antikörpern gegen ein Virus bestehen. Wir freuen uns darauf, unsere Spitzentechnologie und diese neue Klasse von Medikamenten für die Entwicklung von Arzneimitteln für mehrere Infektionskrankheiten mit hohem Bedarf an therapeutischen Interventionen zu nutzen, einschließlich unseres laufenden Programms zur Behandlung des Hepatitis-B-Virus (HBV), einer Infektionskrankheit, von der weltweit mehr als 290 Millionen Menschen betroffen sind."

Über Grifols

Grifols ist ein globales Unternehmen im Gesundheitssektor, das seit 1909 daran arbeitet, die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen weltweit zu verbessern. Seine vier Geschäftsbereiche - Bioscience, Diagnostic, Hospital und Bio Supplies - entwickeln, produzieren und vermarkten innovative Lösungen und Services in mehr als 110 Ländern.

Als Pionier in der Blutproduktindustrie ist Grifols eines der größten Plasmaunternehmen und verfügt über ein wachsendes Netzwerk von Spendezentren weltweit. Mit dem gewonnenen Plasma stellt Grifols wichtige Medikamente zur Behandlung chronischer, seltener und manchmal sehr schwerer Krankheiten her. Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin verfügt das Unternehmen über ein umfassendes Portfolio an Lösungen, die die Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion verbessern. Darüber hinaus stellt es Krankenhäusern, Apotheken und medizinischem Fachpersonal Instrumente, Informationen und Services zur Verfügung, die zu einer spezialisierten und effizienten medizinischen Versorgung beitragen.

Grifols, mit mehr als 23.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das dazu beiträgt, die Standards für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führerschaft in der Branche zu definieren.

Für das Jahr 2021 werden die wirtschaftlichen Auswirkungen von Grifols in den wichtigsten Ländern, in denen das Unternehmen tätig ist, auf insgesamt 7,7 Milliarden Euro und 141.500 Arbeitsplätze geschätzt, einschließlich direkter, indirekter und induzierter Arbeitsplätze .

Die Stammaktien des Unternehmens (Klasse A) werden am Spanish Continuous Market notiert und sind Teil des Ibex-35 (MCE: GRF). Die stimmrechtslosen Aktien (Klasse B) von Grifols sind am Spanish Continuous Market (MCE: GRF.P) und an der nordamerikanischen NASDAQ über ADR (American Depositary Receipts) (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 Kommunikation
mroucomolina@lifescicomms.com
Tel. +1-929-469-3850

Pressestelle Grifols:

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprognosen 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 notwendigen 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.