

GigaGen erhält U.S. BARDA-Vertrag zur Entwicklung rekombinanter polyklonaler Antikörper-Therapien gegen Botulinum-Neurotoxine und eine weitere biologische Bedrohung

Der Vertrag umfasst eine anfängliche Zusage von 19,6 Millionen US-Dollar und bis zu 135,2 Millionen US-Dollar über einen Zeitraum von sechs Jahren vor und unterstützt die Herstellung von Medikamenten und Phase-1-Studien für die beiden Programme.

GigaGens rekombinante Polyklonale sind Teil der Grifols-Innovationsstrategie, die nächste Generation von Antikörpermedikamenten für Patientinnen und Patienten und medizinisches Fachpersonal bereitzustellen.

San Carlos, Kalifornien, USA, 3. Oktober 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Das Biotechnologieunternehmen [GigaGen Inc.](#), eine Tochtergesellschaft von Grifols, das innovative Antikörpermedikamente zur Behandlung von Immundefekten, Infektionskrankheiten und checkpoint-resistenten Krebserkrankungen entwickelt, gab heute bekannt, dass es von der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), die zur Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) des US-Gesundheitsministeriums (HHS) gehört, einen Auftrag erhalten hat. Er umfasst bis zu 135,2 Millionen US-Dollar und dient der Entwicklung einer rekombinanten polyklonalen Antikörpertherapie gegen Botulinum-Neurotoxine (BoNT) und eine zweite biologische Bedrohung, die für die Behörde von Interesse ist und zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt wird.

"Wir sind begeistert, diesen BARDA-Vertrag erhalten zu haben und stolz darauf, unsere Zusammenarbeit mit der US-Regierung fortzusetzen, um innovative Therapien gegen natürlich auftretende und vorsätzliche biologische Bedrohungen voranzutreiben", sagte Carter Keller, Senior Vice President von Grifols und Leiter von GigaGen. "GigaGen will die Behandlung von Infektionskrankheiten mit der weltweit einzigen rekombinanten polyklonalen Antikörper-Therapieplattform verändern. Aufbauend auf unserer erfolgreichen Zusammenarbeit mit dem Verteidigungsministerium zeigt dieses Projekt die Vielseitigkeit unserer rekombinanten polyklonalen Antikörperplattform, die sich ideal für schnelle Reaktionen auf drohende biologische Bedrohungen eignet."

Das BARDA-Projekt baut auf dem Vertrag auf, den GigaGen [im Jahr 2022 vom U.S. DOD Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense \(JPEO-CBRND\) erhalten hat](#). Das DOD-Projekt demonstrierte den Nutzen von GigaGens branchenführender rekombinanter humaner polyklonaler Antikörper-Entwicklungsplattform gegen biologische Bedrohungen und konzentrierte sich auf zwei BoNT-Varianten. Nach dem Erfolg dieses Programms, das die In-vivo-Neutralisierung der beiden Botulinum-Neurotoxine umfasste, wird das neue BARDA-Projekt die Herstellung und erste klinische Entwicklung eines Arzneimittels vorantreiben, das auf alle sieben BoNT-Varianten abzielt. BoNT, eine der giftigsten biologischen Substanzen, wird von dem Bakterium *Clostridium botulinum* produziert und kann fortschreitende Muskellähmungen vom Kopf aus in den Rest des Körpers verursachen, die unbehandelt tödlich sein können.

GigaGen hat vor kurzem die Genehmigung der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) für seinen IND-Antrag (Investigational New Drug) erhalten, um eine klinische Studie der Phase 1 zur Untersuchung des ersten rekombinanten polyklonalen Antikörpers des Unternehmens zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV), GIGA-2339, einzuleiten. Das Unternehmen rechnet damit, die Studie im vierten Quartal 2024 zu beginnen.

Dieses Projekt wird ganz oder teilweise mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority) unter der Vertragsnummer 75A50124C00049 finanziert.

Über die Plattform von GigaGen

Die rekombinante polyklonale Plattform der nächsten Generation von GigaGen bietet eine neuartige Möglichkeit, synthetische polyklonale Antikörpertherapeutika im Labor zu entwickeln. Sie sind potenziell

wirksamer als das, was eine natürliche Immunantwort liefern kann. Mit Hilfe von Hochdurchsatz-, Einzelzell-Genom- und Protein-Engineering-Technologie erzeugt GigaGen Zelllinien, die rekombinante menschliche Antikörper gegen eine Vielzahl von Infektionskrankheitsantigenen exprimieren. Die polyklonale Zellbank kann dann zur kontinuierlichen Herstellung von rekombinanten polyklonalen Produkten gegen den jeweiligen Krankheitserreger in bestehenden Produktionsanlagen verwendet werden. GigaGen hat gezeigt, dass seine Produkte hundertmal wirksamer sind als aus Plasma gewonnene Antikörpertherapien. Sie replizieren und verbessern die natürliche Antikörpervielfalt, die Tausende von Antikörpern umfasst. Dies bietet einen bedeutenden Vorteil gegenüber monoklonalen Antikörpertherapien, da sie die enorme Vielfalt der zirkulierenden Erregervarianten ansprechen können und dazu beitragen, eine Immunflucht bei Mutation des Erregers zu verhindern.

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 Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und offeriert innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei anderen biopharmazeutischen Produkten voran. Das Unternehmen 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 Netzwerk 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 Diagnosetechnologien. Grifols liefert qualitativ 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.

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 an der amerikanischen NASDAQ über ADRs (NASDAQ:GRFS) notiert.

GigaGen entwickelt neuartige Antikörper-Medikamente gegen Immundefekte, Infektionskrankheiten und Checkpoint-resistente Krebsarten, indem es branchenführende Einzelzelltechnologien einsetzt. Die neuartigen Technologieplattformen von GigaGen ermöglichen es auf einzigartige Weise, 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 in präklinischen Modellen durch einen einzigartigen Wirkmechanismus eine verbesserte Anti-Tumor-Wirksamkeit und geringere Toxizität gezeigt hat.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com oder www.gigagen.com.



Medienkontakte:

Michael Rubenstein

LifeSci Kommunikation

mrubenstein@lifescicomms.com

Tel. +1- 561-289-7981

Grifols Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02