

GigaGen recibe un contrato de la agencia BARDA de EE. UU. para desarrollar terapias de anticuerpos policlonales recombinantes contra neurotoxinas botulínicas y otra amenaza biológica

El contrato proporcionará una suma inicial de \$19,6 millones y hasta \$135,2 millones en un período de seis años, sustentando la fabricación de los productos y los ensayos de fase 1 para los dos programas.

Las terapias recombinantes policlonales de GigaGen forman parte de la robusta estrategia de innovación de Grifols y su compromiso por desarrollar la próxima generación de medicamentos de anticuerpos para pacientes y profesionales de la salud.

South San Francisco (California), 3 de octubre de 2024 -- [GigaGen Inc.](#), compañía biotecnológica que desarrolla medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapia, y filial de [Grifols](#), ha anunciado hoy que ha recibido un contrato de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA por sus siglas en inglés), parte de la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica (ASPR) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE. UU. El contrato, valorado en hasta \$135,2 millones, tiene como objetivo desarrollar una terapia de anticuerpos policlonales recombinantes para neurotoxinas botulínicas (BoNT) y una segunda amenaza biológica de interés para la agencia que se determinará más adelante.

“Estamos encantados de haber recibido este contrato de BARDA y orgullosos de continuar nuestra colaboración con el gobierno de EE. UU. para avanzar terapias innovadoras contra amenazas biológicas emergentes e intencionales”, señala Carter Keller, senior vice president de Grifols y responsable de GigaGen. “GigaGen tiene como objetivo cambiar la forma en que se tratan las enfermedades infecciosas a través de la única plataforma terapéutica de anticuerpos policlonales recombinantes del mundo. Apoyándose en nuestra exitosa colaboración con el Departamento de Defensa (DOD), este proyecto demuestra la versatilidad de nuestra plataforma tecnológica, adecuada para respuestas rápidas a amenazas biológicas inminentes”.

El proyecto de BARDA se apoya en [el contrato otorgado a GigaGen en 2022 por la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear \(JPEO-CBRND\) del DOD de EE. UU.](#) El proyecto del DOD demostró la utilidad de la plataforma de GigaGen contra amenazas biológicas, centrándose en dos variantes de BoNT. Tras el éxito de este programa, que incluyó la neutralización *in vivo* de las dos neurotoxinas botulínicas, el proyecto de BARDA sustentará la fabricación y el desarrollo clínico inicial de un producto farmacéutico contra las siete variantes de BoNT. El BoNT, una de las sustancias biológicas más tóxicas, es producido por la bacteria *Clostridium botulinum* y puede causar parálisis muscular progresiva desde la cabeza hacia el resto del cuerpo, y hasta la muerte, si no se trata.

Recientemente, GigaGen recibió la aprobación de la designación de nuevo fármaco en investigación (IND) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para iniciar un ensayo clínico de fase 1 que evaluará el primer tratamiento terapéutico de anticuerpos policlonales recombinantes de la compañía para el virus de la hepatitis B (VHB), GIGA-2339. La compañía prevé iniciar el ensayo en el cuarto trimestre de 2024.

Este proyecto ha sido financiado total o parcialmente con fondos federales del HHS, ASPR y BARDA bajo el contrato número 75A50124C00049.

Sobre la plataforma de GigaGen

La plataforma de nueva generación de GigaGen ofrece una forma novedosa de desarrollar en el laboratorio terapias con anticuerpos policlonales recombinantes (sintéticos), que son potencialmente más potentes que la inmunidad que puede proporcionar una respuesta inmunitaria natural. Mediante el uso de tecnología de ingeniería de proteínas y genómica unicelular de alto rendimiento, GigaGen crea líneas

celulares que expresen anticuerpos humanos recombinantes contra una diversidad de antígenos asociados con enfermedades infecciosas. El banco de células policlonales puede utilizarse para fabricar productos hiperinmunes contra el patógeno de interés en plantas de producción existentes. GigaGen ha demostrado que sus productos son cientos de veces más potentes que las terapias de anticuerpos derivadas del plasma y contienen miles de anticuerpos. Estos productos reproducen y mejoran la diversidad natural de anticuerpos. Esto ofrece una ventaja significativa sobre las terapias de anticuerpos monoclonales, ya que pueden abordar la vasta diversidad de variantes de patógenos circulantes y ayudar a prevenir la evasión inmune cuando los patógenos mutan.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con una plantilla de más de 23.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado 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 el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapias, utilizando tecnología líder en ingeniería de proteínas y genómica unicelular de alto rendimiento. La novedosa plataforma tecnológica de GigaGen captura y reproduce la diversidad de anticuerpos funcionales producidos tras una respuesta inmune. Este enfoque ha permitido la creación, por primera vez, de terapias de anticuerpos policlonales recombinantes para el tratamiento de enfermedades infecciosas. Además, el principal fármaco oncológico de GigaGen, GIGA-564, es un anticuerpo monoclonal anti-CTLA-4 que ha demostrado una mejor eficacia anti-tumoral y una reducción de toxicidad en modelos preclínicos a través de un mecanismo de acción único.

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

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel.: +34 93 571 00 02

Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 89 - +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. +34 650 402 225)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

INVERSORES:

Relaciones con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, 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 potencial impacto de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad 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 de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.