

GigaGen präsentiert positive Phase-I-Daten zum nicht-blockierenden Anti-CTLA-4-Wirkstoffkandidaten GIGA-564 auf der AACR 2026

- *GIGA-564 wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf und zeigte frühe Anzeichen einer Antitumorwirkung in soliden Tumoren*
- *GIGA-564 ist ein differenzierter Anti-CTLA-4-Antikörper, der entwickelt wurde, um die Antitumoraktivität zu steigern und die mit der CTLA-4-Blockade verbundenen immunbedingten Toxizitäten zu mindern*
- *Die Studie wird von Forschern der National Institutes of Health (NIH)/National Cancer Institute (NCI) im Rahmen eines Kooperationsabkommens für Forschung und Entwicklung (CRADA) durchgeführt*

Barcelona, Spanien, 17. April 2026 – GigaGen Inc., ein Biotechnologieunternehmen, das bahnbrechende Antikörpermedikamente für Immundefekte, Infektionskrankheiten und Checkpoint-resistente Krebserkrankungen entwickelt und eine Tochtergesellschaft von Grifols ist, präsentiert positive Phase-I-Daten zu seinem Anti-CTLA-4-Wirkstoffkandidaten GIGA-564 auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR).

GIGA-564 ist ein nicht-blockierender monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörper, der CTLA-4 auf eine andere Weise als herkömmliche CTLA-4-blockierende Antikörper angreift. Bislang hat GIGA-564 in dieser ersten Phase-I-Studie am Menschen ein positives Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt und erste Anzeichen einer Antitumorwirkung als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasierten oder lokal fortgeschrittenen soliden Tumoren aufgezeigt.

„Dass wir neben einer vorläufigen Antitumoraktivität sowohl bei Patientinnen und Patienten, die auf Anti-PD-1 nicht ansprechen, als auch bei Patientinnen und Patienten, die noch keine Immunonkologie-Therapie erhalten haben, ein günstiges Sicherheitsprofil beobachten konnten, ist in diesem frühen Stadium besonders bemerkenswert“, sagte James Gulley, MD, PhD, der Hauptprüfer der Studie vom NCI der NIH. „GIGA-564 besitzt einen differenzierten Wirkmechanismus, und ich freue mich darauf, sein Potenzial bei hochgradig refraktären Krebserkrankungen mit hohem ungedecktem klinischem Bedarf weiter zu evaluieren.“

Carter Keller, Senior Vice President von GigaGen, fügte hinzu: „Es besteht weiterhin ein ungedeckter Bedarf an innovativen Therapien für solide Tumore, und diese ersten Daten zeigen, dass GIGA-564 das Potenzial hat, die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten zu verbessern.“

Details zur Posterpräsentation:

Titel: Vorläufige Daten aus der ersten Phase-I-Studie am Menschen mit GIGA-564, einem nicht-blockierenden Anti-CTLA-4-Antikörper, der zur Depletion intratumoraler Tregs in fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren entwickelt wurde.

Sitzung: PO.CT01.01

Posternummer: CT114/6

Präsentationsdatum: 20. April 2026 um 14:00 Uhr PST

Vortragender: James Gulley, MD, PhD, National Cancer Institute

Ort: San Diego, CA (USA)

Zusammenfassung der Ergebnisse zum Stichtag 28. Januar 2026 (N = 26 Patientinnen und Patienten erhielten eine oder mehrere Dosen GIGA-564):

- GIGA-564 wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf, wobei nur eine dosislimitierende Toxizität beobachtet wurde.
- Die Dosissteigerung (bis zu 20 mg/kg alle drei Wochen) wurde planmäßig durchgeführt und die maximal tolerierte Dosis wurde nicht überschritten.
- Unter den 22 behandelten Patientinnen und Patienten, deren Tumorgröße beurteilt werden konnte:
 - Bei zwei Patientinnen und Patienten wurde gemäß den RECIST-1.1-Kriterien ein partielles Ansprechen beobachtet
 - Bei neun weiteren Patientinnen und Patienten war die Erkrankung gemäß RECIST 1.1 stabil, darunter zwei Patientinnen und Patienten, die die im Prüfplan festgelegten Kriterien für ein geringfügiges Ansprechen erfüllten ($\geq 20\%$ Reduktion der Zielläsionen).
 - Die Krankheitskontrollrate (PR + SD) betrug 50 %.

Die laufende, offene Studie wird von Forschern des NIH/NCI in enger Zusammenarbeit mit GigaGen durchgeführt. Weitere Informationen zur Studie finden Sie auf clinicaltrials.gov unter der Kennung: [NCT06258304](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06258304).

Patientinnen und Patienten, die an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten, können sich unter der gebührenfreien Nummer des NCI melden: 1-800-4-Cancer (1-800-422-6237) (TTY: 1-800-332-8615); besuchen Sie die Website: <https://trials.cancer.gov>; und/oder senden Sie eine E-Mail: NCIMO_referrals@mail.nih.gov.

Über GIGA-564

GIGA-564, ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, unterscheidet sich von den derzeit verfügbaren Anti-CTLA-4-Medikamenten. Bisherige Anti-CTLA-4-Medikamente wurden entwickelt, um die Interaktion von CTLA-4 mit seinen Liganden stark zu blockieren und dadurch eine breite Aktivierung von T-Effektorzellen zu verstärken. Dieser Ansatz ist mit verstärkten systemischen immunbedingten Nebenwirkungen verbunden. Darüber hinaus zeigen neuere Erkenntnisse, dass frühere Anti-CTLA-4-Medikamente zu einer verstärkten breiten Proliferation von regulatorischen T-Zellen (Tregs) beitragen, was deren beabsichtigte Wirkung der Aktivierung zytotoxischer T-Zellen, die für die Bekämpfung von Tumoren unerlässlich sind, dämpfen kann. Im Vergleich dazu beruht die Einzigartigkeit von GIGA-564 auf seiner Fähigkeit, CTLA-4 gezielt anzugreifen, ohne die Bindung von CTLA-4 an seine Liganden zu blockieren. Dadurch kann es Tregs in der Tumormikroumgebung selektiv eliminieren und die lokale krebstötende Aktivität innerhalb des Tumors verstärken. Dieser Mechanismus zeigte in präklinischen Studien eine erhöhte Wirksamkeit gegen Tumore bei gleichzeitiger Begrenzung der Arzneimitteltoxizität.

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 bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben seine Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in sechs Haupttherapiebereichen: Immunologie, Neurologie, Pneumologie, Hämatologie, Hepatologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spende-Zentren weiter aus, das mit mehr als 400 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der weltweit diversifizierteste 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 hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und 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 25.000 Mitarbeitenden 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 über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com

MEDIENKONTAKTE:

Pressestelle Grifols

media@grifols.com

Tel.: +34 93 571 00 02

INVESTOREN:

Investor Relations und Nachhaltigkeit

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com – sustainability@grifols.com

Tel.: +34 93 571 02 21

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprojektionen 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 zukünftigen 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 auf den Märkten, auf denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die vorhersehbaren 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 kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der Gesetzes 6/2023 vom 17. März über die Wertpapiermärkte und Investitionsdienstleistungen und den Vorschriften zur Umsetzung dieser Gesetzgebung dar. 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.