

GigaGen presenta datos positivos de fase 1 de su candidato oncológico GIGA-564

- *GIGA-564 demostró un perfil de seguridad favorable y señales iniciales de eficacia antitumoral en tumores sólidos.*
- *GIGA-564 es un anticuerpo anti-CTLA-4 novedoso, diseñado para potenciar la actividad antitumoral y mitigar la toxicidad asociada con el bloqueo tradicional de CTLA-4.*
- *El ensayo lo están llevando a cabo investigadores del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EE. UU., que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), en el marco de un acuerdo de investigación y desarrollo cooperativo.*

Barcelona, 17 de abril de 2026 – GigaGen Inc., compañía biotecnológica especializada en el desarrollo de medicamentos innovadores basados en anticuerpos para el tratamiento de inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas y cánceres resistentes a inmunoterapia, y filial de Grifols, presenta datos positivos de fase 1 de su candidato oncológico anti-CTLA-4, GIGA-564, en el Congreso Anual de la Asociación Americana para la Investigación del Cáncer (AACR, por sus siglas en inglés) que se celebra en San Diego, EE. UU., del 17 al 22 de abril.

GIGA-564 es un anticuerpo monoclonal anti-CTLA-4 no bloqueante diseñado para actuar sobre el CTLA-4 (antígeno 4 asociado a los linfocitos T citotóxicos), de una forma diferente a la de los anticuerpos bloqueantes tradicionales contra este antígeno. Hasta la fecha, en este primer estudio de fase 1 en seres humanos, GIGA-564 ha mostrado un perfil positivo de seguridad y tolerabilidad, junto con señales tempranas de actividad antitumoral como agente único en pacientes con tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados.

“En esta fase temprana, resulta especialmente destacable observar un perfil de seguridad favorable junto con una actividad antitumoral preliminar tanto en pacientes refractarios a anti-PD-1 como en aquellos inmuno-oncológicos que no han recibido tratamiento previo”, afirma el doctor James Gulley, investigador principal del estudio, perteneciente al Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE. UU. “GIGA-564 presenta un mecanismo de acción diferenciado, y espero con interés seguir evaluando su potencial en cánceres altamente refractarios con una gran necesidad clínica no cubierta”.

Por su parte, Carter Keller, vicepresidente sénior de GigaGen, Carter Keller, añade que “sigue existiendo una necesidad no cubierta de terapias innovadoras para los tumores sólidos, y estos datos preliminares demuestran que GIGA-564 tiene el potencial de mejorar los resultados clínicos de los pacientes”.

Detalles de la presentación del poster:

Título: Datos preliminares del primer estudio en humanos de fase 1 con GIGA-564, un anticuerpo anti-CTLA-4 no bloqueante diseñado para deplecionar células T reguladoras (Treg) intratumorales en tumores sólidos avanzados o metastásicos.

Fecha de presentación: 20 de abril de 2026 14:00 hrs PST

Sesión: PO.CT01.01

Número de poster: CT14/6

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

Lugar: San Diego, (EE. UU.)

Resumen de los resultados a fecha de cierre de datos del 28 de enero de 2026 (N = 26 pacientes que recibieron una o más dosis de GIGA-564):

- GIGA 564 demostró un perfil de seguridad favorable, con un único evento de toxicidad limitante de dosis.
- La escalada de dosis (hasta 20 mg/kg cada tres semanas) se llevó a cabo según lo previsto y no se superó la dosis máxima tolerada.
- De los 22 pacientes tratados cuyo tamaño tumoral pudo evaluarse:
 - Dos pacientes mostraron respuestas parciales según los criterios RECIST 1.1
 - Otros nueve pacientes presentaron enfermedad estable según conforme a RECIST 1.1, incluidos dos pacientes que cumplían los criterios de respuesta menor definidos en el protocolo (≥ 20 % de reducción de las lesiones diana).
 - La tasa de control de la enfermedad (PR + SD) fue del 50 %.

El ensayo clínico en curso, de diseño abierto, está siendo llevado a cabo por investigadores del NIH/NCI, en estrecha colaboración con GigaGen. Para obtener más información sobre el ensayo, consulte el identificador de clinicaltrials.gov: [NCT06258304](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06258304).

Los pacientes interesados en participar en este ensayo clínico pueden llamar al número gratuito del NCI: 1-800-4-Cancer (1-800-422-6237) (TTY: 1-800-332-8615); visitar la página web: <https://trials.cancer.gov> y/o escribir al correo electrónico a: NCIMO_referrals@mail.nih.gov.

Sobre GIGA-564

GIGA-564, un anticuerpo monoclonal humano, se distingue de los fármacos anti-CTLA4 actualmente disponibles. Otros fármacos anti-CTLA-4 se diseñaron para bloquear fuertemente la interacción de CTLA-4 con sus ligandos, potenciando así la coestimulación de las células T. Este mecanismo de acción se ha asociado con mayores efectos secundarios relacionados con el sistema inmunitario. Además, estudios recientes revelan que los fármacos contra CTLA-4 actualmente disponibles contribuyen a aumentar la proliferación de las células T reguladoras (Tregs). Esto puede amortiguar su efecto previsto de activación de las células T citotóxicas, que son vitales para atacar los tumores. En comparación, la singularidad de GIGA-564 radica en su capacidad para actuar sobre el CTLA-4 sin bloquear la unión de este a sus ligandos, lo que le permite reducir selectivamente las células T reguladoras (Treg) en el microambiente tumoral y potenciar la actividad antitumoral local dentro del tumor. Este mecanismo demostró una mayor eficacia antitumoral al tiempo que limitaba la toxicidad del fármaco en los ensayos preclínicos.

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 el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Grifols centra su actividad en el tratamiento de patologías dentro de seis áreas terapéuticas principales: inmunología, neurología, neumología, hematología, hepatología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la más diversificada del mundo, con más de 400 en Norteamérica, Europa, África y 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. Proporciona 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, ofrece 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 25.000 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 clase A de la compañía cotizan en la bolsa española y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones sin voto (clase B) de Grifols cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (NASDAQ:GRFS).

Para más información sobre Grifols puede visitar www.grifols.com

MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

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", "intentará 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 de futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando sea expresamente requerido por la legislación aplicable. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de Mercados de Valores y Servicios de Inversión, y en la 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 contenida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.