

CombiGene tecknar avtal om produktion av CG01 med spanska genterapitillverkaren Viralgen

Efter att i juli genomfört en framgångsrik pilotproduktion av CG01 hos den spanska genterapitillverkaren Viralgen har CombiGene AB (publ) och Viralgen idag tecknat avtal om produktion av CG01. CombiGenes motiv att välja Viralgen som partner är att bolaget kan erbjuda en suspensionsproduktionsmetod baserad på AskBios Pro10™ plattform. Suspensionsteknologin kommer att göra det möjligt att producera i stor skala redan nu och driva den fortsatta utvecklingen av CG01 fortare och till lägre kostnad än vad annars skulle vara fallet. CG01 utvecklas för behandling av patienter med läkemedelsresistent fokal epilepsi.

I likhet med många andra genterapibolag i tidiga faser har CombiGene tills idag använt en adherent produktionsmetod. Denna metod har tjänat bolaget väl under de utvecklingsfaser som endast kräver mindre volymer av läkemedelskandidaten. Att skala upp en adherent produktionsmetod är däremot såväl kostsamt som tidskrävande och går inte att göra i tillräckligt stor skala för att på ett effektivt sätt möta behoven i projekt som CombiGenes CG01. Genom att arbeta med Viralgen och deras suspensionsmetod kan CombiGene använda en och samma process för att producera material till CG01-projektets avslutande prekliniska studier, kommande kliniska studier och framtida kommersiell användning.



"Jag är väldigt glad över att CombiGene och Viralgen nu tecknat avtal om produktion av CG01. Att CombiGene nu kommer att använda en suspensionsmetod för tillverkning av CG01 innebär att vi kommer kunna hålla ett högt tempo i den fortsatta utvecklingen av projektet. Samtidigt har

CombiGene nu en produktionsmetod som är ytterst lämpad också för uppskalning och därmed kommande kommersiell produktion för behandling av patienter med läkemedelsresistent fokal epilepsi.", säger Jan Nilsson, vd på CombiGene.



"Vi är mycket glada över detta samarbete. Vår produktionsplattform kommer att ge stort värde till CombiGenes utveckling inom epilepsi genom att möjliggöra snabb, storskalig utveckling från preklinisk, klinisk utveckling och hela vägen till kommersiell användning", säger Javier Garcia, Viralgens vd.

För CombiGenes andra leverantörer, CGT Catapult och Cobra Biologics, innebär CombiGenes nya avtal med Viralgen följande:

- Samarbetet med CGT Catapult angående utveckling av en adherent produktionsmetod kommer att fortgå avseende utvecklingen av analysmetoder som ska säkerställa kvaliteten i produktionen. Detta arbete pågår som planerat och beräknas ge färdiga analysmetoder under september månad innevarande år.
- Samarbetet med Cobra Biologics angående produktion av plasmider kommer att fortsätta som tidigare.

"Jag vill gärna också ta detta tillfälle i akt att tacka vår samarbetspartner CGT Catapult för utvecklingen av de viktiga analysmetoder som kommer att användas för kvalitetskontroll inom produktionen av CG01. Det är också tryggt att ha en stabil och professionell partner i Cobra som fortsatt kommer vara vår leverantör av plasmider", säger Jan Nilsson, vd på CombiGene.

Denna information är sådan information som CombiGene är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 september 2020, klockan 10.00.

Om CombiGene AB

www.combigene.com

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier.

CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget är publikt och är noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se.

Om Viralgen

Viralgen är ett joint venture mellan Askbio och Columbus Venture Partners med flera decenniers erfarenhet av teknologi- och läkemedelsutveckling i en rad olika plattformar för att stödja best-in-class erbjudanden till genterapimarknaden.

Viralgen etablerades 2017 för att möta det växande behovet av tillverkning av genetiska läkemedel med målet att bidra till att bredda tillgången till dessa livräddande terapier och bidra till att främja hälsa och välfärd världen över. Vi är specialiserade på produktion av AAV-viralvektorer och har byggt en optimerad anläggning i San Sebastian, Spanien som maximerar genomströmning och effektivitet i vår egenutvecklade tillverkningsplattform för Pro10™-suspension, vilken möjliggör världsledande skalbarhet, reproducerbarhet och tid till marknad.

Vår plattformsbaserade process gör det möjligt för kunder att nå branschledande titrar och ta cGMP-certifierade AAV-serotyper till klinik och marknad med realistiska kostnader och med patienten i åtanke. Vi strävar efter att leverera den bästa vektorn, i rätt skala, vid rätt tidpunkt under AAV-produktens hela livscykel.

Viralgens nya kommersiella anläggning kommer att vara i produktion i slutet av 2021 i San Sebastian i Spanien.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0)70 777 22 09

bert.junno@combigene.com

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

jan.nilsson@combigene.com

Läs även GENEVÄGEN, ett nyhetsbrev från CombiGene som innehåller allmänna nyheter och information som inte bedöms som kurspåverkande. GENEVÄGEN och PRESSMEDDELANDEN finns på www.combigene.com