

## CombiGene väljer CRO-bolaget Northern Biomedical Research som partner för kommande prekliniska biodistributions- och säkerhetsstudier

**CombiGene AB (publ) ("CombiGene") har idag tecknat avtal med CRO-bolaget Northern Biomedical Research ("NBR") som är specialiserat på prekliniska studier i centrala nervsystemet (CNS). Avtalet omfattar utvärdering av läkemedelskandidaten CG01 i en mindre pilotstudie, en biodistributionsstudie samt en säkerhetsstudie, så kallad toxikologistudie. CombiGene har även tecknat separata avtal med två andra CRO-bolag för genomförande av vävnads- och biokemiska analyser som bland annat innefattar upptäckt av eventuell utveckling av antikroppar.**

"Valet av CRO-partner har varit en lång och omsorgsfull process", säger Annika Ericsson, Senior Project Manager på CombiGene. "Jag är mycket glad över vårt kommande samarbete med NBR. Det är ett av få företag som mötte alla våra urvalskriterier. Under arbetet med att identifiera rätt partner har vi många gånger kunnat konstatera att CombiGene ligger i framkant av genterapiutvecklingen och att det finns ett begränsat antal CRO-bolag som har tillräcklig vetenskaplig höjd för att möta våra krav."

De viktigaste urvalskriterierna för val av CRO-partner var att företaget måste kunna administrera läkemedelskandidaten CG01 i hippocampus, dvs den del av hjärnan som CombiGene initialt kommer att behandla med CG01, att företaget har erfarenhet av genterapi och AAV-vektorer samt att de arbetar efter God laboratoriesed, så kallad GLP efter engelskans Good Laboratory Practice.

NBR kommer nu tillsammans med CombiGene och de övriga två kontrakterade CRO-bolagen att utveckla analysmetoder för att kunna utvärdera effekten av CG01. Dessa metoder måste vara validerade och genomföras enligt GLP. Därefter kommer en mindre pilotstudie genomföras innan de fullskaliga biodistributions- och toxikologistudierna kan påbörjas i två separata experimentella modeller. Dessa studier kommer att genomföras med material som är framställt av vår CMO-partner enligt den process som senare kommer att användas för GMP-tillverkning. Studierna är planerade till andra halvåret 2020.

**This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282**

### **Om CombiGene AB**

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.

CombiGene är ett publikt bolag och är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99 [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se). För mer information besök gärna [www.combigene.com](http://www.combigene.com).

### **Om Northern Biomedical Research**

Northern Biomedical Research har samarbetat med kunder inom forskning, läkemedelsindustri och biomedicin i mer än 25 år. Företaget är specialiserat inom farmakologi, toxikologi, biodistribution och farmakokinetik (läran om läkemedels omsättning i kroppen). Företaget är baserat i Spring Lake, Michigan, USA.

### **Kontakter**

---

Jan Nilsson, vd  
Tel: +46 (0)704 66 31 63  
E-post: [jan.nilsson@combigene.com](mailto:jan.nilsson@combigene.com)

[www.combigene.com](http://www.combigene.com)  
CombiGene AB (publ) Medicon Village, 223 81 Lund  
[info@combigene.com](mailto:info@combigene.com)

### **Bifogade filer**

---

[CombiGene väljer CRO-bolaget Northern Biomedical Research som partner för kommande prekliniska biodistributions- och säkerhetsstudier](#)