

Svar från de svenska och brittiska läkemedelsmyndigheterna konfirmerar CombiGenes plan för CG01:s avslutande prekliniska studier

I december 2020 genomförde CombiGene separata möten med svenska läkemedelsverket och dess brittiska motsvarighet MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency). Mötena ägde rum efter det att de båda myndigheterna gått igenom dokumentation avseende nuvarande status för CombiGenes epilepsiprojekt CG01 vad gäller det prekliniska programmet och etablering av tillverkningsplattform samt utformningen av de planerade studierna inom toxikologi och biodistribution. Utöver detta hade CombiGene också lämnat in en preliminär version av utformningen av den första kliniska studien.

Båda myndigheterna har nu konfirmerat CombiGenes upplägg av studierna inom toxikologi och biodistribution, vilket innebär att bolaget kan gå vidare som planerat utan ändringar i utformningen av studierna. De båda studierna beräknas inledas så snart det producerade CG01-materialet har genomgått ordinarie kvalitetsgranskning. Myndigheterna gav också värdefulla råd angående kommande GMP-produktion och den första kliniska studien. CombiGene kommer nu att fortsätta diskussionerna med kliniker som är intresserade av att vara delaktiga i den första kliniska studien som är planerad att inledas under 2022. Myndigheterna framhöll också möjligheten till ytterligare möte när CombiGene utarbetat ett mer slutgiltigt studieprotokoll för den kliniska studien för mer rådgivning.

"Jag är mycket nöjd med diskussionerna med de båda läkemedelsmyndigheterna", säger Karin Agerman, Chief Research and Development Officer på CombiGene. "Jag är också mycket glad över möjligheten till fortsatt dialog med myndigheterna angående det kliniska studieprogrammet."

Om CG01

CG01 är en genterapi som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med denna typ av epilepsi tillkomma i USA, EU4, UK, Japan och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10-20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med bolagets genterapi. Den globala marknaden för läkemedelskandidaten CG01 uppskattas till 750 – 1 500 miljoner USD årligen.

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.

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.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)
Jan Nilsson, vd
Tel: +46 (0)704 66 31 63
jan.nilsson@combigene.com

Bert Junno, styrelseordförande
Tel: +46(0) 70 777 22 09
bert.junno@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



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

www.combigene.com

CombiGene AB (publ) Medicin Village, SE-223 81 Lund, Sweden
info@combigene.com