

# Toleranzia säkrar tillgång till material för storskalig tillverkning av läkemedelskandidaten TOL2

**Toleranzia AB (publ) ("Toleranzia" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget vidtagit ytterligare åtgärder och säkrat tillgången till det material som krävs för att fullfölja uppskalningen av produktionen och den storskaliga tillverkningen av läkemedelskandidaten TOL2.**

**Materialbristen, orsakad av COVID-19 pandemin, har tidigare lett till en stor osäkerhet om när den första satsen av TOL2 för den kliniska studien skulle kunna produceras. I och med att Bolaget nu har lyckats hitta ytterligare en leverantör och beställt, åt produktionspartnern 3P Biopharmaceuticals, allt det reningsmaterial som behövs för den storskaliga tillverkningen, stärks förutsättningarna för att kunna starta studien under andra halvan av 2023 i enlighet med den kommunicerade tidplanen.**

Toleranzia meddelade i november 2021 att starten av Bolagets planerade första kliniska studie av läkemedelskandidaten TOL2 blir försenad på grund av materialbrist för den storskaliga produktionen. Bristen berodde på att det material som är nödvändigt för renframställning av TOL2 också används vid framställning av vaccin mot COVID-19.

Sedan dess har Toleranzia utvärderat alternativ för att så snabbt som möjligt kunna genomföra produktionen. Analyser som Bolaget utfört visar entydigt att reningsmaterial från det Uppsalabaserade Bolaget Bio-Works håller en mycket hög kvalitet, fullt jämförbar med övriga leverantörers. I och med att Bio-Works också kan garantera kort leveranstid har Toleranzia lagt en beställning, som säkrar tillgång till hela behovet av det kritiska reningsmaterialet för den storskaliga reningsprocessen, för leverans till sin tillverkningspartner 3P Biopharmaceuticals.

"Förutom att vi kunnat nyttja den här tiden till att optimera den kommande kliniska studien med TOL2 är det mycket glädjande och en lättnad att vi nu lyckats hitta och utvärdera en alternativ leverantör som säkerställer vårt materialbehov för den storskaliga tillverkningen av TOL2. Vår partner 3P Biopharmaceuticals kommer nu att kunna fortsätta uppskalningen av produktionen och vi arbetar fokuserat för att kunna starta den kliniska prövningen under andra halvan av 2023 som planerat", säger Toleranzias vd, Charlotte Friberg.

## **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Charlotte Friberg – vd, Toleranzia

Tel: +46 763 19 98 98

Email: [charlotte.friberg@toleranzia.com](mailto:charlotte.friberg@toleranzia.com)

## **Om Toleranzia AB (publ)**

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan bota eller kraftigt lindra sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar

Pressmeddelande  
28 mars 2022 10:00:00 CEST



---

specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias aktier är listade på Nasdaq First North Growth Market och Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, är Bolagets Certified Adviser.

### **Bifogade filer**

---

[Toleranzia säkrar tillgång till material för storskalig tillverkning av läkemedelskandidaten TOL2](#)