

Toleranzia avslutar tillverkningen av en teknisk sats av läkemedelskandidaten TOL2

Toleranzia AB ("Toleranzia" eller "bolaget") meddelar idag att man framgångsrikt har tillverkat en teknisk sats av TOL2. Materialet från den tekniska satsen kommer från den andra tillverkningen av TOL2 i stor skala och kommer att användas i den kommande pivotala GLP-toxikologiska studien innan kliniska prövningar inleds på patienter med myasthenia gravis. Den tekniska satsen producerade samma höga utbyte av renat TOL2 som den som erhöles i den pilotsats som producerades i slutet av 2022.

Efter en första utvärdering konstaterar Toleranzia att den andra storskaliga satsen av TOL2, som var i 1000 liter skala, motsvarade pilotsatsen och resulterade också i ett högt utbyte av renat TOL2. Alla parametrar som hittills undersökts bekräftar att tillverkningsprocessen är robust i 1000 liter skala.

Detta material kommer huvudsakligen att användas för den kommande GLP-toxikologiska studien. Med två framgångsrikt genomförda storskaliga tillverkningssatser kommer Toleranzia nu att gå vidare med att tillverka en tredje storskalig GMP-sats av TOL2 för de kliniska prövningarna på patienter med myasthenia gravis.

"Med den andra storskaliga satsen av TOL2 som tillverkats framgångsrikt är vi glada över att vi, i samarbete med vår kontraktstillverkare 3P, nu har en effektiv och robust storskalig tillverkningsprocess på plats. Vi ser fram emot att börja producera GMP-material, det sista steget innan vi inleder den kliniska utvecklingen av TOL2", kommenterar Charlotte Friberg, vd för Toleranzia.

Toleranzias läkemedelskandidat TOL2 utvecklas för behandling av myasthenia gravis (MG), en autoimmun sjukdom där kroppens immunsystem förstör acetylkolinreceptorerna i skelettmuskulaturen. Detta leder till en försämrad signalöverföring mellan nerv och muskel vilket resulterar i svår muskelsvaghet, ett kännetecken för MG. Baserat på Toleranzias unika koncept för antigenspecifik toleransinduktion verkar TOL2 effektivt för att stoppa den okontrollerade immunförstörelsen och återupprätta tolerans mot kroppens acetylkolinreceptorer. TOL2 har visat sig återställa tolerans och normalisera muskelfunktion i prekliniska modeller av MG.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte Friberg - VD, Toleranzia AB

Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: 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
30 mars 2023 07:45:00 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 avslutar tillverkningen av en teknisk sats av läkemedelskandidaten TOL2](#)