

CombiGene tecknar avtal med Cobra Biologics angående produktion av läkemedelskandidaten CG01

Samarbetet är ett viktigt steg på vägen mot kliniska studier för behandling av epilepsi med genterapi

CombiGene AB (publ) ("CombiGene"), ett ledande nordiskt genterapibolag, har idag tecknat avtal angående produktion av läkemedelskandidaten CG01 med det brittisk-svenska CDMO-bolaget (kontraktstillverkare) Cobra Biologics ("Cobra"). Produktionen av CG01 kommer att vara av den kvalitet som krävs för tidiga kliniska studier. Avtalet utgörs av ett Master Service Agreement som anger på vilka villkor de två bolagen kommer att samarbeta. Initialt kommer tre separata kontrakt ingås avseende kvalitet, produktion av plasmider samt produktion av CG01.

Det Master Service Agreement som CombiGene tecknat med Cobra avser såväl produktion av CG01 för kliniska studier som kommersiell produktion av ett i framtiden myndighetsgodkänt CG01-läkemedel. Detta innebär att avtalet är mycket långsiktigt till sin karaktär och att CombiGene över tid kommer att göra löpande investeringar inom ramen för avtalet med Cobra. I samband med avtalets tecknande uppgår betalningen till Cobra till ca 1,5 miljoner kronor och finansieras delvis genom de medel som CombiGene erhåller från Horizon 2020, EU:s ramverk för forskning och innovation.

CombiGene har genomfört en noggrann utvärdering av ett stort antal tänkbara CDMO-bolag. Urvalskriterierna utgjordes bland annat av bolagens erfarenhet av adeno-associerade virus (AAV), tekniskt kunnande, kapacitet, pris och samarbetsförmåga.



"Jag är mycket glad att vi nu tecknat avtal med Cobra", säger Karin Agerman, Chief Research and Development Officer på CombiGene. "Valet av CDMO-bolag är en betydande milstolpe i CG01-projektet och ett viktigt steg mot kliniska studier. Cobra

uppfyller alla våra urvalskriterier och har visat sig vara ett snabbfotat företag som det är enkelt att samarbeta med. Cobras rötter sträcker sig så långt tillbaka i tiden

som 1963 och bolaget är mycket välrenommerat med verksamhet i såväl Storbritannien som Sverige. Vårt samarbete inleds nu på allvar och har potential att fortsätta under många år."



Peter Coleman, vd på Cobra Biologics, kommenterar: "Cobra har tillverkat DNA och virusvektorer i närmare 20 år för sina genterapikunder och vi är glada att vara en del i arbetet att ta CG01 närmare marknad. CombiGene ser värdet av vårt kunnande och

långa erfarenhet och CG01-projektet passar perfekt för vår anläggning som nyligen har utökat sin kapacitet och som snart kommer att vara redo för produktion av virusvektorer i kommersiell skala."

Initialt kommer Cobra producera de plasmider som behövs för produktion av CG01 och parallellt med detta genomföra den omfattande teknologi- och metodöverföringen från Cell and Gene Therapy Catapult. Därefter genomförs en så kallad Engineering Run där hela produktionsprocessen testas. Materialet från denna Engineering Run kommer att användas för de toxikologi- och biodistributionstester som är planerade att påbörjas 2020.

Denna information är sådan information som CombiGene AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 oktober 2019 kl 08.30.

Om Cobra Biologics

Cobra är en ledande internationell kontraktstillverkare (ett CDMO-företag) som producerar DNA, virala vektorer, mikrobiota för preklinisk, klinisk och kommersiell användning.

Cobra har två GMP-godkända anläggningar i Sverige och Storbritannien, båda med expertis som är skraddarsydd för att ge bästa service till kunder runt hela världen. Cobra erbjuder ett brett urval av integrerade och fristående utvecklings- och tillverknings tjänster för såväl kliniska studier som den kommersiella marknaden.

Som betrodd leverantör och viktig partner i utvecklings- och kommersialiseringsprocesserna är vi stolta över vår framstående tillverkning och breda utbud av tjänster till läkemedels- och biotechindustrierna.

För ytterligare information, besök www.cobrabio.com

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.

CG01 är CombiGenes huvudprojekt och riktar sig mot läkemedelsresistent fokal epilepsi. Epilepsi är den fjärde vanligaste neurologiska sjukdomen och påverkar 65 miljoner människor världen över. Epilepsi karakteriseras av kramper orsakade av abnormal frisättning av neuronerna i hjärnan. CG01 använder AAV-vektorer för att leverera neuropeptid Y (NPY) och Y2-receptorn till hjärnan, vilket visat sig förhindra epileptiska anfall i prekliniska studier.

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, besök www.combigene.com

För ytterligare information:

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

Arne Ferstad, styrelseordförande
Tel: +447496526142
arne.ferstad@combigene.com

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