

Materialet från den första storskaliga produktionen av CG01 är nu frisläppt för användning i de avslutande delarna av det prekliniska programmet

Hösten 2020 slutförde CombiGene tillsammans med den spanska genterapitillverkaren Viralgen framgångsrikt den första storskaliga produktionen av den genterapeutiska läkemedelskandidaten CG01 som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. Det producerade CG01-materialet har därefter genomgått en ordinarie kvalitetssäkring med ett stort antal olika analyser för säkerställa att materialet uppfyller alla de krav som krävs för att det ska kunna användas i det prekliniska programmet avslutande delar. Samtliga analyser är nu slutförda och det producerade materialet är frisläppt hos Viralgen och redo att användas i de viktiga biodistributions- och säkerhetsstudierna som enligt plan kommer att genomföras av CombiGenes CRO-partner dels amerikanska NBR, dels brittiska Neurochase.

Kliniska studier 2022

När de avslutande prekliniska studierna har genomförts och analyserats med dokumenterat positiva resultat kommer CombiGene att vara redo att ansöka om tillstånd att inleda den första studien i människa, en så kallad klinisk studie. CombiGene arbetar för närvarande tillsammans med intresserade kliniker och läkare med att utforma upplägget av den första kliniska studien.

CG01-projektet har hög kommersiell potential

Till skillnad från många genterapier, som utvecklas för behandling av sällsynta sjukdomar, vänder sig CG01 till en stor population patienter. Epilepsi är ett stort globalt problem. Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal 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 läkemedelskandidaten CG01.

Om man för exemplets skull antar att terapikostnaden per patient ligger någonstans mellan 134 000 USD och 200 000 USD (vilket jämfört med godkända genterapiläkemedel är lågt), ger det en försäljning mellan 750 – 1 500 miljoner USD årligen.

Om CombiGene AB

www.combigene.com

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

Om Viralgen

www.viralgenvc.com

Viralgen är ett joint venture mellan AskBio och Columbus Venture Partners med flera decenniers erfarenhet av teknologi- och läkemedelsutveckling i en rad olika plattformar för att stödja best-in-class erbjudanden till genterapimarknaden.

Viralgen etablerades 2017 för att möta det växande behovet av tillverkning av genterapeutiska läkemedel med målet att bidra till att bredda tillgången till dessa livräddande terapier och bidra till att främja hälsa och välfärd världen över. Bolaget är specialiserat på produktion av AAV-viralvektorer och har byggt en optimerad anläggning i San Sebastian, Spanien som maximerar genomströmning och effektivitet i den egenutvecklade tillverkningsplattformen för Pro10™-suspension, vilken möjliggör världsledande skalbarhet, reproducerbarhet och tid till marknad.

Viralgens plattformsbaserade process gör det möjligt för kunder att nå branschledande koncentrationer och ta cGMP-certifierade AAV-serotyper till klinik och marknad med realistiska kostnader och med patienten i åtanke. Bolaget strävar efter att leverera den bästa vektorn, i rätt skala, vid rätt tidpunkt under AAV-produktens hela livscykel.

Viralgens nya kommersiella anläggning kommer att vara i produktion i slutet av 2021 i San Sebastian i Spanien.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0)70 777 22 09

bert.junno@combigene.com

Jan Nilsson, vd

Tel: +46(0)704 66 31 63

jan.nilsson@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