

CombiGene har tillsammans med genterapitillverkaren Viralgen framgångsrikt slutfört den första storskaliga produktionen av CG01

CombiGene har tillsammans med den spanska genterapitillverkaren Viralgen framgångsrikt slutfört den första storskaliga produktionen av den genterapeutiska läkemedelskandidaten CG01 som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. CombiGene kommer nu tillsammans med Viralgen genomföra omfattande kvalitetsanalyser av det producerade materialet för att möta alla aspekter av de krav som läkemedelsmyndigheterna kommer att ställa på framtida produktion av material avsett för kliniska studier. Detta arbete beräknas vara klart någon gång runt årsskiftet 2020/2021.

Avslutande prekliniska studier under 2021

När de omfattande kvalitetsanalyserna är slutförda kommer det producerade materialet användas för att genomföra CG01-projektets avslutande prekliniska studier, bland annat de viktiga biodistributions- och säkerhetsstudierna. Dessa studier kommer att genomföras av CombiGenes amerikanska CRO-partner NBR.

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. CombiGene planerar även att presentera sin plan för studien för svenska läkemedelsverket och brittiska MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) under 2020 års avslutande kvartal.

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 läkemedelsresistent 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 exemplens 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

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.viralgencv.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.

Bolagets 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. Viralgen 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 drift 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