

## CombiGene och CGT Catapult har i samarbete slutfört utvecklingen av analyser för kvalitetskontroll av klinisk produktion av CombiGenes AAV-baserade genterapi för behandling av epilepsi

Det omfattande och avancerade arbetet att utveckla de kritiska analyser som behövs för kvalitetskontroll vid tillverkning av den AAV-baserade genterapi produkten CGO1 har nu slutförts i ett samarbete mellan CombiGene och partnern Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult). CombiGene kommer nu att integrera analyserna i sin produktionsprocess, som därmed tar ytterligare ett steg närmare sin slutgiltiga fullskaliga utformning för kliniska studier och kommersiell distribution.

Att säkerställa att läkemedel håller samma kvalitet vid varje enskilt produktionstillfälle är ett viktigt regulatoriskt krav. För att möta detta har CombiGene i samarbete med CGT Catapult utvecklat ett skräddarsytt analyspaket som ska säkerställa att produktionen av den AAV-baserade genterapin CGO1 lever upp till dessa regulatoriska krav.

CGO1 är en innovativ metod för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. CGT Catapults experter har utvecklat sju unika analyser för att karakterisera de olika virala komponenterna i vektorn och säkertställa prestanda. Analyserna kommer nu att överföras till den CDMO-tillverkare som CombiGene valt för tillverkning av bolagets AAV-läkemedelskandidat för klinisk användning. Eftersom dessa analyser görs för att uppfylla regulatoriska krav är slutförandet av deras utveckling enligt tillämpliga standarder för reproducerbarhet, noggrannhet och precision en viktig milstolpe i projektet.



Development Officer på CombiGene.

*”Det är mycket glädjande att vi nu slutfört arbetet med de analytiska metoderna tillsammans med CGT Catapult. Det har varit ett utmanande arbete både tekniskt och vetenskapligt. Detta är ytterligare ett viktigt steg för att säkra produktionen av CGO1”, säger Karin Agerman, Chief Research &*



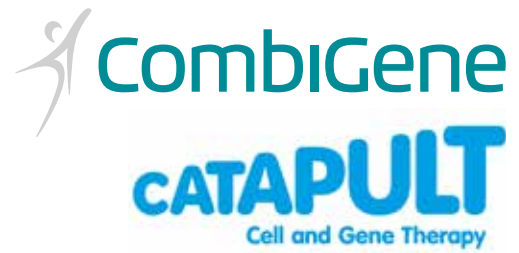
Matthew Durdy, VD på CGT Catapult kommenterar:

*”CombiGene är ett innovativt genterapibolag som arbetar inom ett viktigt område med stora medicinska behov. Tillgången till tillförlitliga och meningsfulla analyser för kontroll av produktionen är en fråga för hela branschen*

*och ett område där CGT Catapult strävar efter ökad innovation och förmåga. Vårt framgångsrika samarbete med CombiGene har åstadkommit just detta, vilket kommer att främja utvecklingen av CombiGenes terapi till förmån för patienter med epilepsi.”*

## PRESSMEDDELANDE

Lund, 15 september 2020



### Om CombiGene AB

[www.combigene.com](http://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](mailto:info@fnca.se).

### Om Cell and Gene Therapy Catapult

Cell and Gene Therapy Catapult etablerades som ett oberoende kompetenscentrum för att främja tillväxten av den brittiska cell- och genterapiindustrin genom att överbrygga klyftan mellan vetenskaplig forskning och fullskalig kommersialisering.

Med mer än 230 anställda med fokus på cell- och genterapiteknik arbetar man med partners inom akademien och industrin för att säkerställa att dessa livsförändrande terapier kan utvecklas för användning inom hälso- och sjukvården världen över. Organisationen erbjuder ledande kunskap, teknik och innovation för att göra det möjligt för företag att ta produkter till kliniska prövningar samt att bidra med expertis inom klinisk processutveckling, tillverkning, regulatoriska frågor, hälsoekonomi och marknad.

Syftet är att göra Storbritannien till det mest attraktiva och logiska valet för brittiska och internationella partners att utveckla och kommersialisera dessa avancerade terapier. Cell and Gene Therapy Catapult arbetar med Innovate UK.

För mer information, se [ct.catapult.org.uk](http://ct.catapult.org.uk) eller <http://www.gov.uk/innovate-uk>

---

### För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0)70 777 22 09

[bert.junno@combigene.com](mailto:bert.junno@combigene.com)

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

[jan.nilsson@combigene.com](mailto: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](http://www.combigene.com)



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

[www.combigene.com](http://www.combigene.com)

CombiGene AB (publ) Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sweden  
[info@combigene.com](mailto:info@combigene.com)