

Starten av Toleranzias planerade kliniska studie med TOL2 flyttas fram till följd av global brist på vissa material för produktion av läkemedelssubstansen

Toleranzia AB (publ) meddelar idag att den planerade starten av en första klinisk studie av läkemedelskandidaten TOL2 i patienter med myastenia gravis flyttas fram till andra halvåret 2023. Bakgrunden är en fortsatt global brist på material som är nödvändigt för renframställning av TOL2, material som även används i den prioriterade tillverkningen av covid-19-vacciner. Studien förväntades tidigare kunna initieras före årsskiftet 2022/23.

Tillverkningen av covid-19-vacciner är till stora delar beroende av samma material som används i produktionen av TOL2 och andra biologiska läkemedelssubstanser. För att hantera det globala hälsotet från pandemin har samhället självfallet valt att prioritera tillgång till dessa för vaccintillverkande företag. Detta har medfört materialbrist och åtföljande produktionsföreningen hos läkemedelstillverkare runt om i världen. I Toleranzias fall rör det sig om leveransförening av ett separations-material som är helt nödvändigt för den slutliga renframställningen av TOL2 enligt GMP för användning i den kliniska studien.

Toleranzias kontraktstillverkare, 3P Pharmaceuticals, har etablerat samtliga steg i uppskalningen och genomfört odling av TOL2 i industriell 1000-litersskala med en odlingsprocess som har visats vara stabilt skalbar och mycket robust. Till följd av bristen på material för reningsprocessen har dock den slutliga renframställningen av TOL2 med GMP-kvalitet flyttats till första kvartalet 2023, vilket gör att den kliniska studien i patienter med myastenia gravis nu beräknas inledas under andra halvåret 2023.

"I likhet med många andra företag fortsätter Toleranzia att påverkas av covid-19-pandemin. Vi har givetvis full förståelse för att framtagning av vacciner för att komma till rätta med pandemin och dess följdverkningar har högsta möjliga prioritet. Vårt läkemedelskoncept för att behandla allvarliga autoimmuna sjukdomar står lika starkt som tidigare, även om bristen på material till reningsprocessen för TOL2 innebär att starten av den första patientstudien flyttas fram till 2023", säger Toleranzias vd, Charlotte Friberg.

Toleranzias läkemedelskandidater har potential att lära kroppens immunsystem att tolerera de kroppsegna ämnen som felaktigt angrips vid uppkomsten av svåra autoimmuna sjukdomar. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat TOL2 utvecklas för att bota myastenia gravis - en autoimmun nerv- och muskelsjukdom som ofta leder till allvarlig muskelsvaghet och en svår livssituation för den drabbade.

För ytterligare information, kontakta:

Charlotte Friberg – verkställande direktör, Toleranzia
Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: charlotte.friber@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 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.

Denna information är sådan information som Toleranzia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-11-11 16:10 CET.

Bifogade filer

[Starten av Toleranzias planerade kliniska studie med TOL2 flyttas fram till följd av global brist på vissa material för produktion av läkemedelssubstansen](#)