

PRESSMEDDELANDE

16 december 2021

CombiGene och Spark Therapeutics planerar att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att omfatta såväl USA som Europa

STOCKHOLM, 16 december 2021 — Det kliniska utvecklingsprogrammet för CombiGenes CG01-projekt, som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi, planerades ursprungligen att genomföras i Europa, CombiGenes hemmamarknad. Sedan CombiGene och Spark Therapeutics i oktober i år ingick ett exklusivt samarbets- och licensavtal för CG01 har de två bolagen gemensamt sett över projektets framtida utveckling med ambitionen att etablera den bästa vägen framåt.

Det viktigaste resultatet av denna översyn är beslutet att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att omfatta kliniker i USA såväl som i Europa. USA är världens största läkemedelsmarknad och att etablera en klinisk närvaro på denna marknad stärker på ett betydande sätt CG01-projektet ytterligare.

För att förbereda CG01 för att möta behoven av en utökad ansökan som även omfattar USA kommer det återstående prekliniska programmet att expanderas och i vissa delar kompletteras med ytterligare studier. I praktiken innebär detta att den prekliniska delen av CG01-utvecklingen kommer att ta ytterligare tid i anspråk.

”Jag är oerhört glad över att utöka CG01:s kliniska utvecklingsprogram till att också omfatta USA. Med detta beslut kommer projektet att få ett naturligt fotfäste på världens största läkemedelsmarknad, samtidigt som Spark kan utnyttja sina imponerande resurser, kunskaper och nätverk på ett optimalt sätt,” säger Jan Nilsson, CombiGenes VD. ”CombiGene och Spark kommer nu gemensamt att driva den återstående delen av det prekliniska programmet innan Spark, enligt vårt avtal, tar över det fulla ansvaret för det kliniska utvecklingsprogrammet och framtida global kommersialisering.”

Om CG01

CG01 är en unik genterapikandidat som riktar sig till en stor patientpopulation för att lösa ett globalt behov av epilepsibehandling. Epilepsi är ett stort globalt medicinskt problem med cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi som beräknas tillkomma varje år i USA, EU4, Storbritannien, Japan och Kina. CG01 är i sent prekliniskt skede och produktionsplattformen, som utvecklats gemensamt av CombiGene och dess partners Cobra Biologics och Viralgen, är skalbar och utformad för att tillhandahålla material för prekliniska och kliniska prövningar samt en senare full kommersiell produktion.

Horizon 2020



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

Om Spark Therapeutics

Spark Therapeutics – ett helt integrerat, kommersiellt företag som arbetar med att upptäcka, utveckla och leverera genterapier – utmanar genetiska sjukdomarnas oundviklighet, inklusive blindhet, hemofili, lysosomala lagringsstörningar och neurodegenerativa sjukdomar. Spark har för närvarande fyra program i kliniska prövningar. Spark, som ingår i Roche-koncernen, ser vägen till en värld där inget liv begränsas av genetisk sjukdom. För mer information, besök www.sparktx.com, och följ bolaget på Twitter och LinkedIn.

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.

Bolaget har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet.

Bolaget är publikt och 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 mer information:

CombiGene AB (publ)

Jan Nilsson, VD

Tel: +46 (0)704 66 31 63

jan.nilsson@combigene.com

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0) 70 7 77 22 09

bert.junno@combigene.com