

PRESSMEDDELANDE

12 oktober 2021

CombiGene och Spark Therapeutics ingår exklusivt, globalt licensavtal för genterapikandidaten CG01

STOCKHOLM, 12 oktober, 2021 — CombiGene AB ("CombiGene" eller "Bolaget") och Spark Therapeutics, som ingår i Roche-koncernen (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) och som är ett helt integrerat, kommersiellt genterapiföretag som arbetar för att utmana den genetiska sjukdomens oundviklighet, meddelade idag att de ingått ett exklusivt samarbets- och licensavtal för CombiGenes CG01-projekt, en genterapi som syftar till att behandla läkemedelsresistent fokal epilepsi.

Avtalet ger Spark den exklusiva globala licensen att utveckla, tillverka och kommersialisera CG01. CombiGene kommer att fortsätta att genomföra vissa delar av det prekliniska programmet i samarbete med Spark. Enligt avtalsvillkoren är CombiGene berättigat att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties med 8,5 miljoner USD vid undertecknandet, upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. CombiGene kommer också att ersättas för överenskomna utvecklingskostnader. Vid kommersialisering är CombiGene berättigat till stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

"Det här är en betydelsefull dag för CombiGene. Tillsammans med våra partners och med stöd av våra aktieägare och med ett viktigt bidrag från EU-programmet Horizon 2020 har vi arbetat länge och hårt för att komma fram till den här affären med Spark, och jag kunde inte vara mer stolt", säger Jan Nilsson, vd för CombiGene. "Vårt epilepsiprojekt CG01 har fortsatt att visa styrka under hela den prekliniska fasen, och i Spark har vi nu hittat en perfekt partner för att ta CG01 genom den kliniska fasen och vidare till full kommersialisering. CombiGene och Spark har haft en produktiv kontinuerlig dialog under de senare delarna av CG01:s prekliniska utveckling, och hela CombiGene-teamet har lärt känna Spark som en visionär och patientfokuserad organisation med styrka, know-how och erfarenhet för att tillvarata CG01:s fulla potential. Vi ser fram emot att utveckla denna potentiellt transformativa terapi tillsammans med Spark till förmån för en patientgrupp i behov av bättre behandlingar."

"Spark utvärderar ständigt nya möjligheter att utmana status quo när det gäller behandling av sjukdomar med stora medicinska behov och samarbete är en viktig del av vår strategi", säger Joseph La Barge, Chief Business Officer på Spark Therapeutics. "Vi blev imponerade av CombiGenes genterapiplattform och ser fram emot att använda vår samlade expertis för att hantera sjukdomar som påverkar det centrala nervsystemet."

"Medan många personer med epilepsi svarar bra på nuvarande antiepilepsi terapier, är en betydande del i behov av nya behandlingsalternativ," säger Federico Mingozzi, Ph.D., Chief Scientific Officer på Spark Therapeutics. "Genom vårt nya samarbets- och licensavtal med CombiGene kommer vi att arbeta tillsammans med att utnyttja vår stora kunskap och erfarenhet inom genterapi för att möta ouppfyllda behov för personer som lever med läkemedelsresistent fokal epilepsi."

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 där cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi 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, uppfyller alla kvalitetskrav och är skalbar för att möta alla framtida behov, från begränsade volymer för prekliniska och kliniska prövningar till full kommersiell produktion.

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

Spark Therapeutics

Denise Bradley

Head of Corporate Communications and
Community Engagement

Tel: +1 267 583 8267

communications@sparktx.com

Denna information är sådan information som CombiGene är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 oktober kl. 07:00.

Läs GENEVÄGEN, ett nyhetsbrev från CombiGene som innehåller allmänna nyheter och information som bedöms inte ha någon inverkan på aktiekursen. GENEVÄGEN och pressmeddelanden finns tillgängliga på www.combigene.com