

# Toleranzia meddelar framgångsrik storskalig produktion av läkemedelskandidaten TOL2

**Toleranzia AB ("Toleranzia" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget framgångsrikt har tillverkat och utvärderat en så kallad pilot-batch av sin läkemedelskandidat TOL2 hos kontraktstillverkaren 3P Biopharmaceuticals (3P). Vid framtagandet av pilot-batchen har alla steg i tillverkningsprocessen utförts i stor skala med tillfredsställande resultat. Bolaget kommer nu att gå vidare med utvecklingen av TOL2 och genomföra en toxikologisk studie som det sista steget innan kliniska prövningar inleds på patienter med myastenia gravis.**

Toleranzia konstaterar efter utvärderingen att samtliga steg i reningsprocessen för pilot-batchen har utfallit i enlighet med förväntningar och ställda krav. Pilot-batchen resulterade i ett högre utbyte av rent TOL2 än förväntat efter det sista steget i processen. En detaljerad masspektrometrisk analys genomförs nu för att validera kvaliteten på det renade materialet.

Materialet från pilot-batchen kommer huvudsakligen att användas för det återstående formuleringsarbetet. Med de positiva resultaten från pilot-batchen driver Toleranzia nu tillverkningsprogrammet framåt för att producera ytterligare två storskaliga batcher av TOL2, en teknisk batch för den regulatoriska GLP-toxikologiska studien och därefter en GMP-batch för den kliniska prövningen på patienter.

## **Vd Charlotte Friberg kommenterar:**

*– Vi är oerhört glada att alla steg som genomfördes i den storskaliga tillverkningsprocessen för pilot-batchen av TOL2 föll väl ut, trots de betydande utmaningar som covid-19-pandemin inneburit för produktionen av biologiska läkemedel. Det betydligt bättre än förväntade utbytet efter det sista reningssteget är uppmuntrande och stöder att tillverkningsprocessen kommer att ge tillräckliga mängder av läkemedelskandidaten för den kliniska prövningen på patienter.*

## **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Charlotte Friberg – vd, Toleranzia AB  
Tel: +46 763 19 98 98  
Email: [charlotte.friberg@toleranzia.com](mailto:charlotte.friberg@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.

Pressmeddelande  
01 december 2022 08:20:00 CET



---

## Bifogade filer

---

[Toleranzia meddelar framgångsrik storskalig produktion av läkemedelskandidaten TOL2](#)