

CombiGene och Cobra Biologics tecknar avtal som säkrar GMP-produktion av plasmider som ingår i tillverkningen av CombiGenes genterapi CG01

Avtalet är ett led i förberedelserna för GMP-produktion av material för den första kliniska studien av CG01

**Lund, Sverige och Keele, Storbritannien,
10 september 2020:**

Cobra Biologics (Cobra), en del av Cognate BioServices – en internationell CDMO-tillverkare av biologiska material och läkemedel – och CombiGene AB (publ) (CombiGene, Bolaget), Nordens ledande genterapiföretag, meddelar idag att de har tecknat avtal som omfattar GMP-produktion av två av de väsentliga plasmider som behövs för tillverkningen av CG01, en genterapi avsedd för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi.

GMP-produktionen av de två essentiella plasmiderna från mastercellbanker utgör ett avgörande steg i utvecklingen av produktion av CG01 för den första kliniska studien. Att öka produktionen av plasmiderna till större skala och i enlighet med GMP kräver en säker uppskalning av processen för att säkerställa att plasmiderna är av terapeutisk kvalitet. Cobras sedan länge etablerade plasmidproduktionsplattform tillsammans med deras in-house expertis kommer säkerställa att högkvalitativa plasmider produceras för CG01.

Avtalet följer på det nyligen kommunicerade tillkännagivande att Cobra framgångsrikt har slutfört produktionen av GMP-mastercellbanker för produktion av plasmiderna som används som utgångsmaterial för CombiGenes genterapivektor CG01.

Om CG01

CG01 är en genterapi som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistent patienter med denna typ av epilepsi tillkomma i USA, EU5, Japan och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10–20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med bolagets genterapi. Den globala marknaden för läkemedelskandidaten CG01 uppskattas till 750 – 1 500 miljoner USD årligen.



”Att CombiGene nu tecknat avtal med Cobra angående produktion av två plasmider är mycket tillfredsställande eftersom vi på detta sätt säkrar tillgång till en avgörande komponent i tillverkningen av CG01. Cobra har konsekvent levererat enligt överenskommelse vad gäller såväl tid som kvalitet. Det är därför mycket tillfredsställande att de nu också kommer att ansvara för tillverkningen av denna viktiga del i produktionen av CG01. Genom detta avtal med Cobra tar vi oss ytterligare ett steg närmare kliniska studier”, säger Jan Nilsson, vd för CombiGene



Peter Coleman, VD, Cobra Biologics: ”Vi är glada att fortsätta resan med CombiGene och detta avtal utgör nästa stora steg i produktionen av CG01. Vi har en väletablerad plasmidproduktionsplattform och in-house expertis inom kvalitetskontroll som kommer att säkerställa leverans av plasmider med GMP-kvalitet.”

PRESSMEDDELANDE

Lund, 10 september 2020



Om CombiGene AB

www.combigene.com

CombiGenes vision är att genom innovativa genterapier erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv. 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 vanliga sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan driva utvecklingen och kommersialiseringen in-house för läkemedel som riktar sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, 0852 80 03 99, info@fnca.se.

Om Cobra Biologics

www.cobrabio.com

Cobra är en ledande internationell kontraktstillverkare (ett CDMO-företag) som producerar DNA, viral vektorer, mikrobiota för preklinisk, klinisk och kommersiell användning.

Cobra har två GMP-godkända anläggningar i Sverige och Storbritannien, båda med expertis skräddarsydd för att ge den bästa servicen till kunder runt om i världen. Cobra erbjuder ett brett sortiment av integrerade och oberoende utvecklings- och tillverkningstjänster för såväl kliniska studier som kommersiella marknaden.

Som en pålitlig leverantör och viktig partner i utvecklings- och kommersialiseringprocesserna är vi stolta över vår enastående tillverkning och breda utbud av tjänster till läkemedels- och biotekniska industrier.

Cobra stöds av ledande aktieägare EW Healthcare Partners, samt Medivate Partners, en Mellanöstern Sovereign Wealth Fund och Blackrock, som fortsätter att stödja verksamheten och dess expansionsverksamhet.

Kontakter Cobra Biologics

Media förfrågningar

Sarah Jeffery, Zyme Kommunikation
E-post: sarah.jeffery@zymecommunications.com
Telefon: +44 (0)7771 730919

Cobra Biologics

Peter Coleman, Verkställande direktör
E-post: peter.coleman@cobrabio.com
Telefon: +44 (0)1782 714181

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0)70 777 22 09

bert.junno@combigene.com

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

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



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

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