

PRESSMEDDELANDE

Stockholm 24 maj 2023

Vinnova stödjer bildandet av en nordisk CCRM-hubb

CombiGene kommer att ha en betydelsefull roll i utvecklingen av en nationell infrastruktur för ATMP

Vinnova har beviljat medel för att etablera ett nationellt kluster för kommersialisering av avancerade terapier. Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) Nordic kommer att ligga på GoCo Health Innovation City i Mölndal. CCRM Nordic backas upp av ett industrikonsortium inklusive CombiGene som gemensamt kommer att bidra till att etablera centret som en organisation med specialiserad infrastruktur och expertis med fokus på utveckling av Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP), baserat på den framgångsrika CCRM-modellen som grundades i Toronto, Kanada. Projektet koordineras av det nybildade icke-vinstdrivande CCRM Nordic AB (svb) och samlar engagerade intressenter för att driva initiativet framåt.

”På CombiGene är vi mycket glada över att vara en del av konsortiet för att arbeta med en CCRM-hubb för Sverige och våra grannländer. ATMP-produkter är komplexa både att utveckla och tillverka, och området kommer att dra stor nytta av de samarbetsmöjligheter som CCRM Nordic kommer att erbjuda. På CombiGene är vi väldigt stolta över att vara en del av detta mycket viktiga initiativ tillsammans med framstående kollegor som AstraZeneca, Cytiva, Getinge, GoCo Health Innovation City, Takara Bio Europe, Tataa Biocenter och Verigrift”, säger Jan Nilsson, vd på CombiGene och nyvald styrelseordförande i CCRM Nordic AB.

ATMP är Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) klassificering av cell- och genterapiläkemedel och vävnadstekniska läkemedel. Dessa produkter måste produceras enligt GMP-standard (Good Manufacturing Practice) och genomgå kliniska prövningar innan man kan ansöka om marknadsgodkännande och göra terapierna tillgängliga för patienter. Organisationer som CCRM i Kanada, säkerställer att ATMP tillverkas och kontrolleras enligt de kvalitetsstandarder som krävs, vilket stärker chanserna att dessa nya terapier kommer att nå patienterna.

”Det händer mycket inom ATMP-området både nationellt och internationellt och jag är därför mycket glad över möjligheten att leda CCRM Nordic-initiativet från etableringsfasen och framåt”, säger Fredrik Wessberg, vd för CCRM Nordic. ”Det är inspirerande att se ett så stort intresse från fastighetsutvecklare och industriföretag som ingår i detta konsortium.” Wessberg har en bakgrund inom stamcellsterapier, GMP-produktion och vetenskapliga tjänster inom läkemedelsindustrin.

CCRM Nordic kommer att etableras som en ny enhet med nationell infrastruktur för utveckling, tillverkning och kommersialisering av ATMP, och kommer att vara tillgänglig för intressenter från akademi och industri samt hälso- och sjukvårdssektorn. Initiativet har starkt stöd från industrin med stora svenska ATMP-organisationer som AstraZeneca, CombiGene, Cytiva, Getinge, Takara Bio Europe, TATAA Biocenter och Verigrift samt lokala innovationsaktörer som GoCo Health Innovation City och GU Ventures. Som fastighetsvärd kommer GoCo att uppföra en specialbyggd anläggning som förväntas vara i drift 2026 och kommer att tillhandahålla tillfälliga kontor och laboratorier fram till dess.

CCRM Nordic-hubben möter uppdraget från den svenska regeringen att etablera ett nav för kommersialisering av ATMP och kommer att komplettera och samarbeta med tidigare offentlig-privata partnerskap som Testa Center och innovationshubben vid NorthX Biologics. Uppdraget har sitt ursprung i den Vinnova-finansierade visionsdrivna innovationsmiljön 2030, med fokus på att göra "Sverige världsledande inom utveckling och implementering av avancerade terapier år 2030" och syftar till att



accelerera satsningen på ökad kapacitet för industriell utveckling och tillverkning av ATMP-produkter i Sverige. Satsningen har även stöttats av det strategiska innovationsprogrammet för hälsa och life science Swelife och Västra Götalandsregionen. Projektbidraget kommer att koordineras av Jim Lund som varit djupt involverad i det förberedande arbetet för CCRM Nordic. På sikt kommer CCRM Nordic att lägga grunden för en välmående nordisk ATMP-industri som kommer att omvandla den framstående forskningen inom området till produkter som kan förändra livet för patienter över hela världen.

Om CCRM Nordic

CCRM Nordic är en icke-vinstdrivande infrastruktur för kommersialisering av avancerade terapier baserad på den kanadensiska modellen och bildad som ett offentlig-privat partnerskap med stöd av ett industrikonsortium och Vinnova. CCRM Nordic kommer att påskynda kommersialiseringen av ATMP och relaterad teknik genom att tillhandahålla specialiserad expertis och infrastruktur. Vår ambition är att samarbeta med våra nordiska grannar samt vara en del av CCRM Globals internationella nätverk av hubbar. CCRM Global är en allians av internationella nav som arbetar för att samordna och optimera möjligheter inom cell- och genterapier och regenerativ medicin. CCRM Nordics styrelse utgörs av ordförande Jan Nilsson, CombiGene och ledamöterna Lennart Johansson, Investerares/Patricia Industries; Catarina Flyborg, Cytiva; Regina Fritsche Danielson, AZ; Carl-Peter Mattsson, GU Ventures, Michael May, CCRM. Besök oss på ccrmnordic.se.

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 preklinisk/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 och ett samarbetsavtal med det danska bolaget Zyneyro inom smärtprogrammet COZY.

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

CombiGene AB (publ)

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

jan.nilsson@combigene.com

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