

PRESSMEDDELANDE

26 juli 2021

CombiGene inleder GMP-produktion av CG01 för första studien i människa

CombiGene har idag i samarbete med sin tillverkningspartner, den ledande AAV-genterapitillverkaren Viralgen, påbörjat GMP-produktion av läkemedelskandidaten CG01, en genterapi som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi.

GMP-produktionen av CG01 inleds planenligt efter det att de GMP-plasmider som utgör själva startmaterialet för tillverkningen av CG01 nyligen frisläpptes av CombiGenes plasmidproducent Cobra Biologics.

Det CG01-material som nu tas fram produceras i stor skala för användning i den första kliniska studien med CG01. Det producerade materialet kommer att analyseras ur alla relevanta aspekter och data från analyserna kommer att utgöra en central del i den kommande ansökan om tillstånd att inleda kliniska studier, en så kallad CTA (Clinical Trial Application). Materialet kommer därefter att användas i CG01:s första kliniska studie som är planerad till andra halvåret 2022.

”Att CombiGene nu i samarbete med Viralgen påbörjar GMP-produktion av CG01 innebär att detta viktiga projekt nu uppnår ytterligare en värdeskapande milstolpe och tar ett stort steg närmare den första studien i människa”, säger **Jan Nilsson**, vd på CombiGene.

”Vi är glada över att fortsätta bygga vår relation med CombiGene och stödja deras väg mot kliniska studier med detta viktiga nästa steg i deras första kliniska program”, säger Javier Garcia, vd för Viralgen.

Om CG01

Till skillnad från många genterapier, som utvecklas för behandling av sällsynta sjukdomar, vänder sig CG01 till en stor population patienter. Epilepsi är ett stort globalt problem. Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi tillkomma i USA, EU4 + UK, Japan och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10–20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med läkemedelskandidaten CG01. Om man för exemplets skull antar att terapikostnaden per patient ligger någonstans mellan 134 000 USD och 200 000 USD (vilket jämfört med godkända genterapiläkemedel är lågt), ger det en försäljning mellan 750 – 1 500 miljoner USD årligen.

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 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 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.

Om Viralgen

<https://viralgenvc.com>

Viralgen är ett joint venture mellan Askbio och Columbus Venture Partners med flera decenniers erfarenhet av teknologi- och läkemedelsutveckling i en rad olika plattformar för att stödja best-in-class erbjudanden till genterapimarknaden.

Viralgen etablerades 2017 för att möta det växande behovet av tillverkning av genterapeutiska läkemedel med målet att bidra till att bredda tillgången till dessa livräddande terapier och bidra till att främja hälsa och välfärd världen över. Bolaget är specialiserat på produktion av AAV-viralvektorer och har byggt en optimerad anläggning i San Sebastian, Spanien som maximerar genomströmning och effektivitet i den egenutvecklade tillverkningsplattformen för Pro10™-suspension, vilken möjliggör världsledande skalbarhet, reproducerbarhet och tid till marknad.

Bolagets plattformsbaserade process gör det möjligt för kunder att nå branschledande koncentrationer och ta cGMP-certifierade AAV-serotyper till klinik och marknad med realistiska kostnader och med patienten i åtanke. Viralgen strävar efter att leverera den bästa vektorn, i rätt skala, vid rätt tidpunkt under AAV-produktens hela livscykel.

Viralgens nya kommersiella anläggning kommer att vara i drift i slutet av 2021 i San Sebastian i Spanien.

För ytterligare 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

Läs även *Genevägen*, ett nyhetsbrev från CombiGene som innehåller allmänna nyheter och information som inte bedöms som kurspåverkande. *Genevägen* och *Pressmeddelande* finns på www.combigene.com