

PRESSMEDDELANDE

23 juni 2021

CG01-GMP plasmider frisläppta Klart för start för GMP-produktion av CG01

Lund, Sverige och Keele, Storbritannien, 23 juni 2021

Cobra Biologics (Cobra) – genterapidivisionen inom Cognate BioServices, som ingår i Charles River Laboratories International, Inc. – och CombiGene AB (publ) (CombiGene), Nordens ledande genterapiföretag, meddelar idag att de har framgångsrikt slutfört produktion och kvalitetssäkring av de plasmider som ska användas i GMP-produktionen av CG01, CombiGenes genterapi för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi.

De nu frisläppta GMP-plasmiderna producerades av Cobra under januari/februari i år. Det producerade materialet har därefter kvalitetssäkrats genom en rad olika analyser. Dessa analyser är nu klara och plasmiderna har frisläppts hos Cobra och är redo att användas som startmaterial för den GMP-batch som kommer att användas i den första kliniska studien som är planerad att påbörjas under 2022. De analyserade plasmiderna ingår nu i en stabilitetsstudie, något som krävs för bolagets kommande ansökan om kliniskt prövningstillstånd. Plasmidproduktionen i sig var mycket framgångsrik och genererade så mycket material att den enligt dagens beräkningar kommer att räcka till fler produktioner av CG01 än vad som ursprungligen planerades.

”Att de plasmider som Cobra producerat nu är frisläppta innebär att vi planenligt kommer att kunna inleda GMP-produktionen av CG01 senare under året. Därmed tar vi ytterligare ett viktigt steg mot den första studien i människa som vi planerar att inleda under 2022”, säger **Jan Nilsson**, vd på CombiGene.

Mike Austin, Corporate Vice President, Global Operations Cell and Gene Therapy CDMO, Charles River, kommenterar: ”Vi är glada att fortsätta resan med CombiGene och frisläppandet av GMP plasmiderna utgör ett avgörande steg i produktionen av CG01. Vi har en väletablerad plasmidproduktionsplattform och in-house-expertis inom kvalitetskontroll som säkerställer leveransen av plasmider med GMP-kvalitet.”

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 läkemedelsresistent 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 Cobra Biologics

www.cobrabio.com

Cobra Biologics, genterapidivisionen på Cognate BioServices, ett Charles River-företag, är en ledande internationell kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) som tillhandahåller utveckling och tillverkning av högsta kvalitet för cell- och genterapiområdena, allt från tidig utveckling och prekliniska tjänster till klinisk och kommersiell leverans. Cobra och Cognate betjänar en internationell kundbas från sina tillverknings- och utvecklingsanläggningar i Storbritannien, Sverige och USA.

Var och en av företagets GMP-godkända anläggningar är skräddarsydda för att betjäna våra kunder runt om i världen. Vi erbjuder ett brett utbud av integrerade och fristående kontraktsutvecklings- och tillverkningstjänster för den kliniska prövningen och de kommersiella marknaderna.

Som pålitlig leverantör och viktig partner i läkemedelsutvecklings- och kommersialiseringssprocessen är vi stolta över vår tillverkningskompetens och omfattande utbud av tjänster till läkemedels- och bioteknikindustrin.

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