

Datum: 2017-04-11

Intervju med Dennis Henriksen, teknisk chef i Idogen

Idogen AB meddelade nyligen att bolaget tagit beslut om att tillverka bolagets tolerogena vaccin i egen regi på Medicon Village för kommande kliniska studie. Idogens tekniske chef ("CTO"), Dennis Henriksen, har ansvarat för att bygga upp GMP-anläggningar och ger i denna intervju bakgrunden till beslutet och berättar mer om fördelarna med egen tillverkning samt hans erfarenheter från liknande arbete.

Vill du ge bakgrunden till beslutet att tillverka tolerogena vaccinet själva?

Vi har genomfört en jämförande analys av att tillverka vårt tolerogena vaccin i egen regi jämfört med extern tillverkare. I detta arbete har vi haft ingående diskussioner med flera tänkbara externa kontraktstillverkare och även fogat samman erfarenheter från andra cellterapi-bolag med vår egen samlade kunskap. Det har varit helt avgörande för beslutet att vi har möjlighet att hyra renrum lämpade för GMP-tillverkning på Medicon Village. Till vår fördel är också att det finns automatiserade, slutna system på marknaden vid framrening och odling av celler. Analysen visade entydigt att vi har mycket att vinna på att producera det tolerogena vaccinet själv och att det även är kostnadseffektivt utifrån våra förutsättningar, även på längre sikt men också om man avgränsar till de första kliniska studierna.



Vad ser du som största fördelarna med beslutet?

De största fördelarna med att tillverka tolerogena vaccinet i egen regi är att vi har kontroll över alla delar av utvecklingen och styr över processen själva tidsmässigt – samtidigt behåller vi kompetensen inom företaget. Den kunskap som byggs upp när processen utvecklas är ovärderlig och egen tillverkning ger oss bättre förutsättningar att patentskydda vår tillverkningsprocess.

Vill du berätta om Idogens pågående och kommande arbete?

Idogen är nu inne i en fas där processen för tolerogena vaccinet håller på att optimeras och anpassas för tillverkning i enlighet med cGMP-regelverket. GMP står för Good Manufacturing Practice, den kvalitetsnivå som läkemedelsindustrin behöver följa för behandling av patienter. cGMP innebär den senaste versionen av GMP där "c" står för current. Vi har börjat skapa övergripande system för kvalitetssäkring, i nästa steg ska procedurerna och testerna kvalitetssäkras. Parallellt med detta arbetar vi med en mindre ombyggnad av lokalerna på Medicon Village för att färdigställa anläggningen för godkännande från myndigheterna. Slutligen ska säkerhetsstudierna av det tolerogena vaccinet genomföras innan kliniska studien kan starta.

Kan du berätta något om dina tidigare erfarenheter av att bygga upp GMP-tillverkning?

Jag har arbetat med cGMP inom läkemedelsindustrin sedan 1993. Jag var chef för forskning och utveckling i BioNebraskas produktionsanläggning för peptider i USA under flera år. Jag har också arbetat som COO för Verigen Europe och ansvarade då för arbetet med att från grunden skapa ett nytt kvalitetssystem och bygga upp en GMP-produktionsanläggning för bland annat blodprodukter. I senare uppdrag för andra företag har jag även arbetat med kvalitetssäkring och validering av immundiagnostiska test och analyser. Jag har kort sagt arbetat praktiskt med alla delmoment av cGMP-produktionen som Idogen nu står inför.

Idogen utvecklar tolerogena vacciner som programmerar om immunförsvaret. Benämningen "tolerogen" kommer av att immunförsvaret efter behandling tolererar den valda molekylen. Det innebär en ny behandlingsmetod för autoimmuna sjukdomar, organavstötning efter transplantation och patienter som har utvecklat antikroppar mot behandling med biologiska läkemedel. Behandlingen bygger på att celler från patientens blod programmeras till dendritiska celler med kapacitet att specifikt motverka en skadlig immunreaktion. Bolagets plattformsteknologi har potential att kunna utveckla långtidsverkande behandling av patienter som bildat antikroppar mot sitt ordinarie läkemedel och även för att behandla autoimmuna sjukdomar som idag inte går att bota. Härutöver har bolaget potential att förändra transplantationsmarknaden genom att minska behovet av immundämpande behandling efter transplantation. Idogen grundades år 2008 kring en immunologisk upptäckt vid Lunds Universitet. För mer information, besök www.idogen.com