

Org nr. 556756-8521
Datum: 2018-04-24

Idogen senarelägger planerad start av fas I/IIa-studien i cellterapiprojektet IDO 8

Idogen AB ("Idogen") meddelar idag att den planerade starten av den första kliniska prövningen i IDO 8-projektet kommer att senareläggas från slutet av 2018 till början av 2020. Arbetet med att utveckla processen för framtagning av de dendritceller som utgör basen i behandlingen har visats vara mer tidskrävande än i den ursprungliga planen. Bolaget beslutar därmed att revidera planen för processutvecklingen i syfte att säkerställa maximala förutsättningar till positiva utfall i framtida kliniska studier. Detta förväntas öka projektets attraktivitet i det längre perspektivet. Förseningen av IDO 8-projektet medför även en senareläggning av den planerade starten av den första kliniska studien i IDO T-projektet till tidigast slutet av 2020.

IDO 8 är en cellterapi som syftar till att återställa effekten av läkemedel mot blödersjuka (hemofili A) hos patienter som utvecklat hämmande antikroppar mot sin behandling med faktor VIII-läkemedel. Idogen har efter betydande framsteg i projektutvecklingen tagit fram en celltyp som är lämplig för produktion och som visat proof-of-concept i prekliniska studier. Denna behandling har potential att göra det möjligt att återställa effekten av faktor VIII-preparat under många år. Projektet har beviljats sär-läkemedelsstatus i EU. Utvecklingen av IDO 8 delfinansieras genom ett omfattande stöd från EU-programmet HORIZON 2020.

"Vi har den senaste tiden gjort fortsatta framsteg i den prekliniska utvecklingen av IDO 8 och producerat väl fungerande dendritceller – den celltyp som utgör basen för behandlingen. Dessutom har vi ökat förståelsen för verkningmekanismen bakom dessa cellers funktion. Beslutet att genomföra ett mer omfattande optimeringsarbete än tidigare planerat inför starten av vår första kliniska studie baseras på övertygelsen att detta kommer att ge bättre förutsättningar för positiva resultat i den kommande kliniska studien", kommenterar Idogens vd, Lars Hedbys

Det nu förestående optimeringsarbetet syftar till att säkerställa en cellpopulation med högt utbyte och långvarig effekt, samt att överföra cellprocessen till ett slutet produktionssystem i enlighet med det internationella regelverket GMP (Good Manufacturing Practice). Denna cellpopulation kommer att utnyttjas även i Idogens andra cellterapiprojekt IDO T, som utvecklas för att förhindra bortstötning av transplanterade njurar och därför medför förseningen av IDO 8-projektet även en senareläggning av den planerade starten av den första kliniska studien i IDO T-projektet till tidigast slutet av 2020.

Idogen är väl finansierat och bolagets nuvarande medel förväntas täcka den planerade verksamheten under mer än 12 månader från periodens slut.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Lars Hedbys, vd, Idogen AB
Tel: 046-275 63 30
E-post: lars.hedbys@idogen.com

Denna information är sådan information som Idogen AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2018.

Idogen (AktieTorget: IDOGEN) utvecklar cellterapi för att undvika att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egen vävnad angrips av patientens immunförsvar. Bolagets längst framskridna projekt IDO 8 syftar till att återställa effekten av läkemedel mot blödersjuka hos patienter som utvecklat hämmande antikroppar. Bolagets andra projekt IDO T utvecklas för att förhindra avstötning av transplanterade njurar. Behandlingen baseras på patientens egna celler och förväntas ha en gynnsam säkerhetsprofil och långvarig effekt. Att en kort behandling har potential att ge en mycket långvarig effekt är ytterligare en stor fördel. För mer information, besök www.idogen.com