

Org nr. 556756-8521

Datum: 2017-05-11

Tolerogent vaccin vid njurtransplantation nästa terapiområde för Idogen

Idogen AB ("Idogen") meddelar idag att bolaget beslutat att organtransplantation blir nästa terapiområde. Bolaget har antagit en offensiv utvecklingsstrategi där tolerogent vaccin i samband med njurtransplantation kommer att utvecklas parallellt med det första tolerogena vaccinet för behandling av hämmande antikroppar mot faktor VIII vid blödarsjuka (hemofili A). Utvecklingsarbetet med tolerogent vaccin för njurtransplantation påbörjas nu med avsikt att initiera den första kliniska studien 2019.

Vid transplantation behandlas patienterna idag ofta livslångt med läkemedel som kraftigt trycker ner immunförsvaret, vilket har negativa konsekvenser i form av ökad risk för allvarliga infektioner och cancer. Idogen ser en möjlighet att med sin behandlingsmetod förbättra transplantatöverlevnad och minska behovet av immunhämmande läkemedel. Bolagets andra terapiområde blir därför ett tolerogent vaccin för att förhindra avstötning av organ vid transplantation, primärt njurtransplantation. Utvecklingsarbetet drivs med avsikt att under 2019 inleda en fas I/IIa-studie inom njurtransplantation.

"Baserat på de tre viktiga framsteg vi uppnått under senaste året med framgångsrikt proof-of-concept i modell av hemofili, resultat som visar att vi kan påverka delar av ett mänskligt immunsystem i provrörsförsök samt vår påbörjade överföring av metoden till en GMP-anpassad process så har vi stark tilltro till vår teknologi. Vi har därför beslutat om ett mer offensivt utvecklingsprogram med parallell utveckling av tolerogena vaccin inom två olika viktiga terapiområden med behov av förnyad behandlingsregim.", kommenterar VD Lars Hedbys.

Idogen utvecklar en behandlingsteknologi som kan användas vid ett stort antal sjukdomar och tillstånd inom områdena läkemedelsantikroppar mot biologiska läkemedel, autoimmuna sjukdomar och mot avstötning efter transplantation. Samma metod som nu utvecklas för hemofili A kan användas i ytterligare terapiområden med endast mindre justering av teknologin.

Njurtransplantation

Njurtransplantation är den vanligaste typen av organtransplantation och globalt genomförs knappt 80 000 njurtransplantationer varje år, varav ca 20 000 i Europa¹. Den största och allvarligaste komplikationen är om mottagarens immunförsvaret attackerar, förstör och stöter bort det donerade organet. För att förhindra detta behandlas de transplanterade patienterna, med få undantag, livet ut med en kombination av läkemedel som hämmar immunförsvaret. Trots att andelen patienter som får behålla en fungerande transplanterad njure det första året har ökat under de senaste årtiondena, har det inte skett någon förbättring av långtidsöverlevnaden av transplantat². Den immunhämmande behandlingen för även med sig risk att drabbas av allvarliga infektioner och cancer. Transplantation är således ett terapiområde med ett stort medicinskt behov. Idogens tolerogena vaccin kan ge möjlighet att minska behovet av immunhämmande läkemedel och förbättra transplantatöverlevnaden.

Idogens första indikation – antikroppar vid hemofili A

Idogens första tolerogena vaccin avser att behandla patienter med hemofili A (blödarsjuka) som utvecklat hämmande antikroppar mot ordinarie behandling med faktor VIII och därmed står utan effektiva behandlingsalternativ. Hemofili A är en ovanlig sjukdom och Idogen erhöll i januari 2017 sär-läkemedelsstatus (orphan drug designation) för behandlingen i Europa – ett viktigt värdehöjande steg för bolaget då sär-läkemedelsprojekt har visat sig ha betydligt högre lyckandefrekvens i kliniska studier. Sär-läkemedelsstatus från EMA innebär också en rad ytterligare fördelar,

¹ Global Observatory on Donation & Transplantation in collaboration with WHO.

² Afzali B, Taylor AL, Goldsmith DJA. What we CAN do about chronic allograft nephropathy: Role of immunosuppressive modulations. *Kidney International*, 2005, 68, 2429-2443.

Wang JH, Skeans MA, Israni AK. Current status of kidney transplant outcomes: dying to survive. *Adv Chronic Kidney Dis*, 2016, 23, 5, 281-286.

PRESSMEDDELANDE

IDOGEN AB



såsom mindre omfattande kliniska studier, stöd från myndigheter under utvecklingen och tio års marknadsexklusivitet efter lansering.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Lars Hedbys, VD

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 11 maj 2017.

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