

Datum: 2017-11-07

Idogens produktionslokaler färdigställda enligt plan

Idogen AB ("Idogen") meddelar idag att anpassningen av bolagets produktionslokaler har slutförts och att lokalerna nu uppfyller myndigheternas krav för renrum. Bolaget följer tidsplanen och har startat arbetet med kvalitetssäkring för att få tillverkningstillstånd för cellterapiprodukter till kliniska studier. Idogen utvecklar nya behandlingar för att undvika att kroppens immunförsvar inaktiverar dagens standardläkemedel mot blödarsjuka, respektive orsakar bortstötning av transplanterade organ.

Idogen meddelade i april 2017 att bolaget ingått avtal med Medicon Village AB om hyra av lokaler för renrumsarbete och produktion, utformade i enlighet med gällande regelverk för läkemedel (GMP, Good Manufacturing Practice) i syfte att producera bolagets cellterapiprodukter för kommande kliniska studier. Anpassningen av produktionslokalerna för Idogens behov har nu färdigställts planenligt och genomförda tester har visat att lokalen uppfyller myndigheternas krav på renrum. Arbetet med implementering av kvalitetssystem pågår sedan en tid och nästa steg är att utrustning och tillverkningsprocedur kvalitetssäkras för att erhålla tillverkningstillstånd från Läkemiddelsverket.

"Den ombyggnad Medicon Village AB genomfört åt oss är nu färdigställd och testerna har visat att renrumskraven uppfylls. Idogen tar nu över renrummen och installerar produktionsutrustningen. Nästa steg är att kvalitetssäkra den installerade utrustningen och tillverkningsprocessen för att erhålla tillverkningstillstånd inför de kliniska studierna", kommenterar CTO Dennis Henriksen.

"Det är mycket glädjande att produktionslokalerna nu planenligt anpassats för vår tillverkning. Det är ett viktigt steg i det pågående arbetet med att färdigställa produktionskapaciteten inför den kliniska studie med blödarsjuka patienter som förväntas initieras under nästa år", kommenterar VD Lars Hedbys.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Lars Hedbys, VD

Tel: 046-275 63 30

E-post: lars.hedbys@idogen.com

Idogen utvecklar tolerogena immunterapier som programmerar om immunförsvaret. Benämningen "tolerogen" kommer av att immunförsvaret efter behandling med Idogens terapi selektivt tolererar ett utvalt sjukdomsframkallande antigen. Det innebär en ny behandlingsmetod för svåra sjukdomar med stort medicinskt behov som idag saknar bot – såsom 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 den egna kroppens skadliga immunreaktion, utan att påverka immunsystemets funktion i övrigt. Idogens första produkt riktar sig till patienter med svår blödarsjuka (hemofili A) som drabbats av hämmande antikroppar mot sin livsviktiga behandling med koagulationsfaktor VIII. Bolagets andra terapiområde är en tolerogent immunterapi för att förhindra organavstötning vid transplantation, primärt njurtransplantation. Idogens tolerogena immunterapi förväntas minska behovet av immunhämmande läkemedel och förbättra transplantatöverlevnaden, samt därmed samtidigt minska risken för cancer och infektioner. Idogen grundades år 2008 från en immunologisk upptäckt vid Lunds Universitet. För mer information, besök www.idogen.com.