

Org nr. 556756-8521

Datum: 18 juni 2020

Idogens cellterapiprodukt nu framgångsrikt producerad hos GMP-certifierad tillverkningspartner

Idogen AB (Nasdaq First North Growth Market: IDOGEN) meddelar idag att tillverkningsprocessen för bolagets tolerogena cellterapi framgångsrikt har etablerats hos samarbetspartnern Radboud University Medical Center i Nederländerna. Nästa steg är att kvalificera processen inför inlämnande av en ansökan om start av den första kliniska studien, vilken förväntas kunna inledas under det första halvåret 2021.

Idogens tolerogena cellterapi baseras på dendritiska celler, en typ av vita blodkroppar som spelar en nyckelroll i immunförsvarets förmåga att skilja kroppsegna molekyler och vävnader från främmande och potentiellt skadliga ämnen. Bolagets längst framskridna projekt IDO 8 syftar till att återställa effekten av läkemedel mot blödarsjuka (hemofili A) i patienter som utvecklat antikroppar mot dessa. Idogen driver även projektet IDO T för att förebygga avstötning av transplanterade njurar och IDO AID för att förbättra behandlingen av sällsynta autoimmuna sjukdomar.

Idogen har framgångsrikt överfört en internt utvecklad metod för tillverkning av sina cellterapiprodukter till Radboud University Medical Center (RUMC). RUMC har nu framgångsrikt reproducerat de data som genererats av Idogen och utfört kompletterande tester som tillåter kvalificering av tillverkningsprocessen i enighet med GMP-standard. Detta möjliggör produktion av cellterapiprodukterna inför såväl kommande kliniska studier och en planerad framtida kommersialisering. RUMC har dessutom visat att den terapeutiska effekten av produkten inte påverkas av nedfrysning, vilket underlättar logistiken vid klinisk användning.

”Att etablera skalbar produktion av cellterapiprodukter är en erkänt stor utmaning, och vi är därför mycket glada över de betydande framsteg som vi kan kommunicera idag. Vi har nu tagit oss ytterligare ett viktigt steg på vägen mot den första kliniska studien av IDO 8, som förväntas kunna starta under det första halvåret 2021”, säger Hanne Risager Romedahl, Chief Scientific Officer på Idogen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Karlsson, vd, Idogen AB

Tel: +46 70 918 00 10

E-post: anders.karlsson@idogen.com

Certified Adviser:

Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, tel: +46 (0) 8-463 80 00, e-post: certifiedadviser@penser.se.

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 juni 2020.

Idogen (Nasdaq Firth Growth Market: IDOGEN) utvecklar tolerogena cellterapi för att undvika att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egen vävnad angrips av patientens immunförsvär. Bolagets längst framskridna projekt IDO 8 syftar till att återställa effekten av läkemedel mot blödarsjuka hos patienter som utvecklat hämmande antikroppar. Bolagets andra projekt IDO T utvecklas för att förhindra avstötning av transplanterade njurar. I ett tredje program, IDO AID, inriktar sig Idogen på behandling av autoimmuna sjukdomar. Behandlingen för samtliga indikationer baseras på patientens egna celler och förväntas ha en gynnsam säkerhetsprofil samt långvarig effekt. Att en kort behandlingsinsats har potential att ge en mycket långvarig effekt är en stor hälsoekonomisk fördel för såväl patienter som vårdande enheter.