

Org nr. 556756-8521

Datum: 15 september 2020

## Idogen uppdaterar tidslinjerna i utvecklingen av den tolerogena cellterapi IDO 8

Idogen AB ("Idogen") meddelar idag att bolaget skjuter fram den planerade starten av en första klinisk studie med den tolerogena cellterapi IDO 8 från första till andra halvåret 2021. Detta då tillfälliga begränsningar i kapaciteten hos tillverkningspartnern Radboud University Medical Center uppkommit till följd av covid-19-pandemin. Efter en framgångsrik etablering och uppskalning av tillverkningen under våren pågår nu aktiviteter för att dokumentera processerna inför en ansökan om start av klinisk studie i patienter med hemofili A. Ansökan förväntas bolaget kunna lämna in till Läkemedelsverket under slutet av första halvåret 2021.

Under våren 2020 genomfördes en framgångsrik etablering och uppskalning av tillverkningsprocessen för Idogens unika cellterapiprodukter hos bolagets GMP-certifierade partner, Radboud University Medical Center i Nederländerna. Ett omfattande arbete pågår för närvarande i syfte att dokumentera och kvalificera processerna inför den planerade första kliniska studien av IDO 8. Detta arbete påverkas dock av kapacitetsbegränsningar som uppstått till följd av den pågående covid-19-pandemin och enhetens nära koppling till sjukhusverksamheten. Idogens tillverkningspartner har dock nyligen åter kunnat öka sin kapacitet och arbetar nu hårt för att minimera den uppkomna förseningen, utan att göra avkall på de högt ställda kvalitetskraven.

Parallellt med produktionsarbetet fortsätter Idogen sina interaktioner med Läkemedelsverket i syfte att säkerställa en ansökan om start av klinisk studie i linje med myndighetens krav. Idogen bedömer att en sådan ansökan kan lämnas in i slutet av första halvåret 2021. Den nyligen annonserade rekryteringen av Idogens nya Chief Regulatory Officer, Vicki Venizelos, som har mångårig erfarenhet av regulatoriska processer i allmänhet och cellterapi i synnerhet, ger bolaget en ökad styrka i detta viktiga arbete.

"Det är tillfredsställande att Idogens tillverkningspartner, trots begränsad kapacitet under covid-19-pandemin, har lyckats etablera en framgångsrik produktionsprocess för vår cellterapi. Vi väljer nu att justera tidslinjerna något i projektet för att bibehålla de högt ställda kvalitetskraven i det återstående utvecklingsarbetet. Den kapacitetsrelaterade förseningen hos Radboud University Medical Center medför en senarelagd start för den kliniska studien, men vi ser goda möjligheter att korta ned tiden för patientrekrytering genom att använda flera prövningscentra som agerar parallellt. Vår tidigare bedömning var att den kliniska studien kan slutföras i december 2022 och i nuläget ser vi goda möjligheter att avsluta den under första kvartalet 2023", säger Anders Karlsson, vd 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

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

# PRESSMEDDELANDE IDOGEN AB



*Idogen (Nasdaq First North Growth Market: IDOGEN) utvecklar tolerogena 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 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.*