

Org nr. 556756-8521
Datum: 6 december 2021

Idogen har framgångsrikt slutfört optimeringen av GMP-tillverkningsprocessen för den första kliniska studien med sin tolerogena cellterapi IDO 8

Idogen AB meddelar idag att man framgångsrikt har maximerat antigennivåerna i cellterapin IDO 8 som kroppen ska lära sig att känna igen och tolerera. Detta anses vara en viktig egenskap för att få en god behandlingseffekt. IDO 8-behandlingen syftar till att skapa tolerans för pågående substitutionsbehandling med koagulationsfaktor VIII, ett livsviktigt läkemedel vid hemofili (hemofili A) som hos många patienter inaktiveras till följd av oönskade immunreaktioner. Företaget kommer inom kort att skicka in en ansökan om klinisk prövning för att starta den första studien på patienter. Med förbehåll för nödvändiga myndighetsgodkännanden är studien planerad att starta under andra kvartalet 2022.

En framgångsrik tekniköverföring och uppskalning av tillverkningsprocessen för Idogens cellterapi har följts av ett omfattande arbete som syftat till att optimera, dokumentera och kvalificera tillverkningsprocessen inför den planerade första kliniska studien. Företagets tillverkningspartner, Radboud University Medical Center (RUMC) i Nederländerna, en världsledande tillverkare av cellterapi, har nu optimerat och kvalificerat tillverkningsprocessen och uppnått produktgenskaper motsvarande de som tidigare genererades när IDO 8 tillverkades i Idogens eget forskningslaboratorium. Detta har uppnåtts genom ett effektivt samarbete mellan RUMC och Idogen.

"IDO 8 har visat mycket lovande egenskaper i prekliniska studier och det är en stor framgång att vi nu på ett reproducerbart sätt kan tillverka denna unika tolerogena cellterapi i större skala för att kunna starta det kliniska prövningsprogrammet. IDO 8 projektet har därmed tagit ytterligare ett betydande steg framåt och vi ser fram emot att bidra till Idogens fortsatta arbete med att skapa en medicinsk lösning på problemet med neutraliserande antikroppar mot koagulationsfaktor VIII", kommenterar professor Jolanda de Vries, RUMC.

"Det omfattande optimeringsarbete som genomförts under hösten har resulterat i att vår cellterapi IDO 8 har uppgraderats på ett sätt som vi anser väsentligt ökar möjligheterna att få en god behandlingseffekt. Vi kommer inom kort att lämna in vår ansökan till Läkemedelsverket för den första kliniska studien för IDO 8, som planeras starta under andra kvartalet 2022", säger Anders Karlsson, VD för Idogen.

Idogens cellterapi kommer nu att skräddarsys för varje enskild patient i ett GMP-certifierat laboratorium hos företagets partner Radboud University Medical Center i Nederländerna. Den patentskyddade behandlingen baseras på patientens egna celler som utvecklas till dendritiska med hjälp av Idogens unika toleransinducerare samt det specifika antigen som kroppens immunförsvar ska lära sig att tolerera.

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
Telefon: +46 (0)8-463 80 00
E-post: certifiedadviser@penser.se

PRESSMEDDELANDE

IDOGEN AB



Detta utgör information som Idogen AB måste publicera enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande via ovanstående kontaktperson den 6 december 2021 08:12 CET

Idogen (Nasdaq First 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. Mer information om Idogen finns att tillgå via <https://www.idogen.com>