

Org nr. 556756-8521  
Datum: 11 januari 2022

## Idogen adderar Norge för sin kliniska fas 1/2a-studie och lämnar in en ansökan om godkännande för sin cellterapibehandling IDO 8 till norska läkemedelsverket NoMA

Idogen AB meddelar idag att man i tillägg till sin svenska ansökan även lämnat in en ansökan till det norska läkemedelsverket, NoMA, för att kunna inleda sin kliniska fas 1/2a-studie av bolagets längst framskridna cellterapibehandling IDO 8 i Norge. IDO 8 syftar till att skapa tolerans för faktor VIII och därmed möjliggöra pågående substitutionsbehandling med koagulationsfaktor VIII – en livsavgörande läkemedelsbehandling vid blödarsjuka (hemofili A) mot vilken många patienter utvecklar antikroppar. Målet med den planerade fas 1/2a-studien, som utformats i nära dialog med kliniska experter och regulatoriska myndigheter i Norden, är att utvärdera säkerheten av IDO 8 samt följa signaler på behandlingseffekt hos patienterna. Givet att ansökan blir godkänd av NoMA utan justeringar så planeras studien starta under andra kvartalet 2022.

Idogens cellterapi skräddarsys för varje enskild patient i en GMP-certifierad anläggning hos bolagets tillverkningspartner Radboud University Medical Center (RUMC) i Nederländerna. Terapin baseras på patientens egna celler och förväntas ha en gynnsam säkerhetsprofil samt möjlighet att skapa en långvarig behandlingseffekt.

Bolaget har tidigare, den 17 december 2021, lämnat in ansökan till Läkemedelsverket i Sverige för att starta sin fas 1/2a-studie och nu adderas även Norge som land för genomförande av studien.

”Vi är mycket glada för att de positiva diskussioner som vi fört med kliniska experter i Norge nu har resulterat i att man avser att delta i vår första kliniska studie med IDO 8. Detta är ännu ett viktigt och efterlängt steg för att möjliggöra effektiv behandling av svårt sjuka patienter med blödarsjuka och som har utvecklat neutraliserande antikroppar mot sin livsviktiga behandling” 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](mailto: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](mailto:certifiedadviser@penser.se)

# PRESSMEDDELANDE

## IDOGEN AB



*Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 januari 2022, kl 12.00 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>*