

Org nr. 556756-8521

Datum: 21 mars 2022

Idogen får godkännande av Läkemedelsverket för sin kliniska fas 1/2a-studie

Idogen AB (publ) har fått Läkemedelsverkets godkännande för sin kliniska fas 1/2a-studie för IDO 8, en helt ny typ av cellterapi för patienter med svår blödarsjuka som utvecklat antikroppar mot sin livsnödvändiga behandling med koagulationsfaktor VIII. Bolaget beräknas att efter Läkemedelsverkets formella godkännande av studiens svenska klinik kunna inleda patientrekryteringen under andra kvartalet 2022.

Idogen utvecklar tolerogena cellterapi där målet är att hindra en oönskad aktivering av immunförsvaret. För patienter med blödarsjuka (hemofili A) består standardbehandlingen av koagulationsfaktor VIII, men en tredjedel av patienterna utvecklar neutraliserande antikroppar mot behandlingen och gör den overksam. För att hindra kroppens immunförsvaret från att angripa sådana biologiska läkemedel har Idogen utvecklat en patient-specifik cellterapi med avsikt att skapa tolerans för patientens behandling med faktor VIII-koncentrat. Målet är att patienten därmed kan fortsätta med sin livsviktiga behandling.

Den kliniska fas 1/2a-studien med Idogens tolerogena cellterapi IDO 8 kommer att genomföras vid flera europeiska prövningscenter. Hittills har bolaget lämnat in ansökningar om godkännande av sin kliniska studie för genomförande i Sverige och Norge. Studien är en doseskaleringsstudie där tre olika doser primärt kommer att utvärderas med avseende på säkerhet, men ger även möjlighet att följa signaler på preliminära effektparametrar. Studien kommer att inkludera nio patienter och beräknas pågå under 2022–2023. Utvärdering av studiens primära och sekundära endpoints kommer att göras 26 veckor efter det att patienten fått sin behandling med IDO 8 och därutöver kommer en första långtidsuppföljning att göras efter 52 veckor.

”Godkännandet är ännu en viktig milstolpe och ett efterlängtat steg i utvecklingsresan för vår cellterapi IDO 8 med slutmålet att hjälpa patienter med blödarsjuka till ett bättre liv. Efter ett framgångsrikt arbete med att föra vår tillverkningsprocess från laboratorieskala till industriskala ser vi nu fram emot att starta den kliniska fas 1/2a-studien med IDO 8”, säger Idogens vd Anders Karlsson.

Den kliniska prövningen har utformats i nära dialog med ledande specialister inom koagulationsjukdomar och regulatoriska myndigheter i Norden med målet är att utvärdera säkerheten av IDO 8 samt följa signaler på behandlingseffekt hos patienterna.

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

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 mars 2022 kl 08.14 CET.

PRESSMEDDELANDE

IDOGEN AB



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>