

Org nr. 556756-8521

Datum: 11 april 2022

Idogen får godkännande av det norska läkemedelsverket NoMA för start av sin kliniska fas 1/2a-studie med IDO 8

Idogen AB (publ) har fått godkännande från det norska läkemedelsverket, NoMA, att inleda rekryteringen till sin kliniska fas 1/2a-studie med IDO 8, en helt ny typ av cellterapi för patienter med svår blödarsjuka som utvecklat antikroppar mot sin behandling med koagulationsfaktor VIII.

Det svenska läkemedelsverket har redan tidigare godkänt fas 1/2a-studien och patientrekryteringen i Sverige kommer att påbörjas så snart myndigheten formellt har godkänt det lokala prövningscenter där studien ska genomföras. Godkännandet från NoMA ger nu klartecken att inleda patientrekrytering även i Norge. Planen är att studien ska genomföras i flera europeiska länder.

”Det är oerhört glädjande att vi nu även har ett godkännande från det norska läkemedelsverket för vår fas 1/2a-studie. Denna ansökan avser Oslo Universitetssjukhus som är ett ledande och mycket väl meriterat center för behandling av svårt sjuka patienter med hemofili A. Vi har initierat ett samarbete med professor Pål Andre Holme, överläkare på universitetssjukhuset och som har varit delaktig i vår ansökan till NoMA. Professor Holme tar nu rollen som norsk huvudprövare”, säger Hanjing Xie, Chief Medical Officer på Idogen och ansvarig för genomförandet av studien.

Idogens cellterapi IDO 8 skräddarsys för varje enskild patient i en GMP-certifierad anläggning hos bolagets nederländska tillverkningspartner Radboud University Medical Center (RUMC). Studiens design har utformats i dialog med de regulatoriska myndigheterna i Norden och 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: certifiedadvisor@penser.se

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 april 2022 kl 08.53 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>