

## Toleranzia rapporterar ett framgångsrikt samarbete med Testa Center

Toleranzia AB publ ("Toleranzia" eller "Bolaget") erhöll positiva resultat från valideringsarbetet för tillverkningsprocessen för TOL2 i industriell skala, som utfördes vid Testa Center (TC) i Uppsala och som till huvuddelen finansierades genom anslag från den statliga innovationsmyndigheten Vinnovas program Swelife.

Valideringsarbetet med TC genomfördes med stöd av Toleranzias egen personal under cirka fyra veckor i juni. Toleranzia har sedan dess gått igenom resultaten och erfarenheterna från arbetet. Sammanfattningsvis konstaterar Toleranzia att den infrastruktur och den support som TC tillhandahåller visade sig vara helt adekvat för uppskalning av den labbskaleprocess för tillverkning av läkemedelskandidaten TOL2, som har utvecklats i Toleranzias laboratorium.

Tillverkningsprocessen var i TC:s anläggning helt skalbar, med bibehållen produktkvalitet och reningsutbyte, upp till den industriella nivå som TC erbjuder, vilken är ca 40 gånger högre än nivån på processen i labbskala. Resultaten visar också att det finns utrymme för att ytterligare öka utbytet och därmed skapa en bra kommersiell marginal.

### Chief Business Officer Björn Löwenadler kommenterar:

– Vi är väldigt glada att vi i samarbete med TC kunnat både validera tillverkningsprocessen för TOL2 och producera TOL2 för fortsatt utveckling av formuleringen av TOL2 för kliniska studier. Detta resultat stärker oss i det fortsatta arbetet enligt den kommersiella utvecklingsplanen för TOL2 inom myastenia gravis.

Toleranzia har sedan tidigare utvecklat en mikrobiell tillverkningsprocess för TOL2. Med hjälp av finansieringen från Vinnova via Swelife kunde Bolaget validera denna process i större skala vid TC:s anläggning i Uppsala. TC har en omfattande kompetens inom biologiska läkemedel och en toppmodern avancerad infrastruktur för tillverkning i industriell skala. Vinnova och GE Healthcare etablerade TC med avsikten att skapa ett nytt, toppmodernt center i Sverige för verifiering av innovativa biofarmaceutiska produkter.

### För ytterligare information, kontakta:

Charlotte Friberg – VD

Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: [charlotte.friberg@toleranzia.com](mailto:charlotte.friberg@toleranzia.com)

Denna information är sådan information som Toleranzia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 augusti 2019.

---

### Om Toleranzia AB

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Spotlight Stock Market. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte bara minska symptomen som nuvarande behandlingar gör. Bolagets huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), vilken är en så kallad orphan-sjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 personer i EU och USA tillsammans. Kännetecknet för MG är en försämrad neuromuskulär överföring av elektriska impulser vilket leder till en muskelsvaghet som kan bli mycket allvarlig för patienten. För MG utvecklar Toleranzia läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. TOL2 har erhållit sär-läkemedelsstatus från både FDA i USA och EMA i Europa. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. För ytterligare information, besök: [www.toleranzia.se](http://www.toleranzia.se).