

Pressmeddelande 2020-02-25

Toleranzia AB meddelar status och tidplan för storskalig produktion av TOL2

Toleranzia AB ("Toleranzia" eller "Bolaget") meddelar status och tidplan för storskalig produktion av TOL2 och den kliniska studien på patienter med myastenia gravis ("MG").

Som tidigare kommunicerats har Toleranzia i samarbete med Testa Center i Uppsala framgångsrikt validerat den optimerade process i bakterier som Bolaget utvecklat i samband med byte av tillverkningsmetod för TOL2. Systembytet för tillverkning från jäst till bakterier har även medfört en ny samarbetspartner, 3P Biopharmaceuticals ("3P"). 3P med ledande expertis inom bakterieproduktion har kontrakterats för att skala upp processen och tillverka läkemedelssubstans enligt GMP för den kliniska studien i patienter med MG.

Den omfattande tekniska överföringen av processen samt framtagning av en kvalitetssäkrad cellbank har nu framgångsrikt genomförts. Detta säkerställer bästa möjliga förutsättningar för Bolagets kontraktstillverkare, 3P, att fortsätta utvecklingen, etablera den optimerade processen i industriell skala och tillverka TOL2 enligt GMP. Enligt Bolagets uppdaterade tidsplan beräknas 3P leverera GMP material till den kliniska studien i patienter under det fjärde kvartalet 2021, varefter studien kan inledas under 2022.

VD Charlotte Friberg kommenterar:

- Vi är mycket nöjda med hur väl överföringen av tillverkningsprocessen till 3P har genomförts. De har uppvisat en gedigen expertis och ett effektivt arbete i det pågående samarbetet med det övergripande målet att leverera läkemedelssubstans för den kliniska studien. Bytet av produktionsmetod och kontraktstillverkare har varit en mycket diger och resurskrävande uppgift som oundvikligen medfört en framskjutning av den initiala tidsplanen, men det är glädjande att vi genom samarbetet nu står nära en mycket robust och kvalitetssäkrad tillverkning av vår läkemedelskandidat, det viktigaste steget inför den kliniska studien i MG.

För ytterligare information, kontakta:

Charlotte Friberg – VD

Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: 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 25 februari.

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. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.