

## CombiGene inleder storskalig produktion av CG01 för kommande säkerhets- och biodistributionsstudier

I början av september tecknade CombiGene avtal om produktion av CG01 med den spanska genterapitillverkaren Viralgen. Efter att de plasmider som ingår i produktionen av CG01 levererats av Cobra Biologics och alla nödvändiga kvalitetsanalyser, som utvecklats av CGT Catapult, integrerats in produktionsprocessen, kommer Viralgen nu påbörja den första storskaliga produktionen av CG01.

Det finns två syften med denna första storskaliga produktion. Det första syftet är att testa alla ingående moment under helt realistiska förhållanden för att identifiera eventuella behov av förändringar. Produktionen kan därmed ses som en generalrepetition inför kommande cGMP-produktion (Current Good Manufacturing Practice) då CG01 kommer att produceras för studier i människa. Det andra syftet är att producera material för de prekliniska säkerhets- och biodistributionsstudier som är planerade att genomföras under 2021.

När denna första produktion av CG01 är genomförd väntar ett omfattande kvalitets- och dokumentationsarbete.



*"Att vi nu kan genomföra en storskalig produktion av CG01 är en betydande milstolpe i detta projekt", säger Karin Agerman, Chief Research and Development Officer. "När allt kvalitetsarbete i samband med produktionen är genomfört är vi redo att påbörja säkerhets- och biodistributionsstudierna,*

*som är nästa stora steg i CG01-projektet."*

### Om CG01

CG01 är en genterapi som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med denna typ av epilepsi tillkomma i USA, EU5, Japan och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10–20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med bolagets genterapi. Den globala marknaden för läkemedelskandidaten CG01 uppskattas till 750 – 1 500 miljoner USD årligen.

## Om CombiGene

[www.combigene.com](http://www.combigene.com)

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier.

CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget är publikt och är noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se).

## Om Viralgen

[www.viralgencv.com](http://www.viralgencv.com)

Viralgen är ett joint venture mellan Askbio och Columbus Venture Partners med flera decenniers erfarenhet av teknologi- och läkemedelsutveckling i en rad olika plattformar för att stödja best-in-class erbjudanden till genterapimarknaden.

Viralgen etablerades 2017 för att möta det växande behovet av tillverkning av genterapeutiska läkemedel med målet att bidra till att bredda tillgången till dessa livräddande terapier och bidra till att främja hälsa och välfärd världen över. Bolaget är specialiserat på produktion av AAV-viralvektorer och har byggt en optimerad anläggning i San Sebastian, Spanien som maximerar genomströmning och effektivitet i den egenutvecklade tillverkningsplattformen för Pro10™-suspension, vilken möjliggör världsledande skalbarhet, reproducerbarhet och tid till marknad.

Viralgens plattformsbaserade process gör det möjligt för kunder att nå branschledande koncentrationer och ta cGMP-certifierade AAV-serotyper till klinik och marknad med realistiska kostnader och med patienten i åtanke. Bolaget strävar efter att leverera den bästa vektorn, i rätt skala, vid rätt tidpunkt under AAV-produktens hela livscykel.

Viralgens nya kommersiella anläggning kommer att vara i produktion i slutet av 2021 i San Sebastian i Spanien.

---

## För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Bert Junno, styrelseordförande

Tel: +46(0)70 777 22 09

[bert.junno@combigene.com](mailto:bert.junno@combigene.com)

Jan Nilsson, vd

Tel: +46 (0)704 66 31 63

[jan.nilsson@combigene.com](mailto:jan.nilsson@combigene.com)

**Läs även GENEVÄGEN, ett nyhetsbrev från CombiGene som innehåller allmänna nyheter och information som inte bedöms som kurspåverkande. GENEVÄGEN och PRESSMEDDELANDEN finns på [www.combigene.com](http://www.combigene.com)**