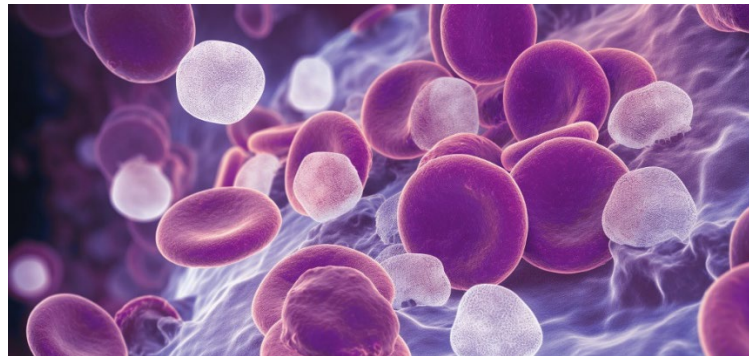


3P Biopharmaceuticals continúa su colaboración exitosa con Toleranzia AB para combatir la Miastenia Gravis.

3P acaba de completar la fabricación GMP del fármaco candidato TOL2 para ensayos clínicos.



[Noáin, España, 19 de septiembre 2023] [3P Biopharmaceuticals](#) (3P), organización líder especializada en el desarrollo de procesos cGMP y fabricación de productos biológicos (CDMO), y la empresa sueca Toleranzia AB, han logrado con éxito la fabricación GMP a escala completa de 1000 L de la sustancia farmacológica TOL2 destinada a ser utilizada en estudios clínicos.

La relación entre ambas empresas comenzó en 2019 con la selección de 3P como CDMO responsable del desarrollo de la línea celular, el proceso y los métodos analíticos, así como del escalado del proceso para lograr la producción cGMP del candidato a fármaco TOL2 de Toleranzia AB para estudios clínicos (Fase I y II).

Toleranzia está a la vanguardia de la innovación con su innovador candidato, TOL2, diseñado para tratar la enfermedad neuromuscular autoinmune miastenia gravis (MG). La MG es un trastorno autoinmune relativamente infrecuente que afecta a la función nerviosa y muscular y provoca un profundo debilitamiento muscular. Esta afección, clasificada como enfermedad huérfana, presenta una importante necesidad médica insatisfecha y, por tanto, los tratamientos novedosos para esta enfermedad tienen un importante potencial de mercado.

El prometedor candidato TOL2 ya ha cosechado una serie de resultados preclínicos alentadores. Estos resultados ponen de relieve un perfil de seguridad favorable, la ausencia de un riesgo elevado de efectos inmunológicos adversos y unas propiedades modificadoras de la enfermedad notablemente sólidas, con un impacto potencialmente curativo. La perspectiva de corroborar estos hallazgos en los próximos ensayos clínicos podría revolucionar el panorama de los pacientes con MG. En la actualidad, todos los tratamientos disponibles se limitan a aliviar los síntomas, y el TOL2 tiene el potencial de ofrecer a los pacientes con MG una terapia innovadora y eficaz.

Elena Erroba, Chief Commercial Officer de 3P Biopharmaceuticals comenta: "*En 3P Biopharmaceuticals, nuestro compromiso inquebrantable reside en la salud y el bienestar de los pacientes. Estamos dedicados a la búsqueda incesante del avance de la ciencia médica en la batalla*

contra la miastenia gravis. Nuestra misión es ofrecer a los pacientes la esperanza de una vida mejor, llena de salud y bienestar. Estamos muy ilusionados por embarcarnos en este viaje transformador junto a Toleranzia y, juntos, aspiramos a marcar una diferencia significativa en las vidas de los afectados por esta difícil enfermedad."

Esta colaboración no sólo ejemplifica la destreza de 3P Biopharmaceuticals en la ejecución de intrincados procesos y procedimientos de fabricación a través de diversas aplicaciones terapéuticas, sino que también refuerza su posición como un formidable contendiente entre las CDMO más estimadas de Europa.

Charlotte Fribert, Directora General de Toleranzia AB, comenta: "*Nos complace informar de que el proceso se ha desarrollado de forma fluida y eficiente en 3P Biopharmaceuticals, totalmente de acuerdo con los planes y los requisitos que establecimos. Es extremadamente satisfactorio para nosotros concluir este hito crítico en el programa de desarrollo del producto TOL2, que nos acerca un paso importante al inicio de nuestro estudio clínico en pacientes con miastenia gravis.*"

Esta asociación es un testimonio de la experiencia de 3P en la adaptación del desarrollo de procesos y los enfoques de fabricación a las necesidades específicas de cada cliente, utilizando sistemas microbianos.

Acerca de Toleranzia

Toleranzia AB desarrolla medicamentos que aprovechan el poder del sistema inmunitario para el tratamiento de enfermedades huérfanas autoinmunes. Los fármacos, dirigidos a la causa de la enfermedad, pueden curarla o aliviarla significativamente y no, como los tratamientos actuales, limitarse a reducir los síntomas. Tienen el potencial de ser las primeras terapias curativas o de acción prolongada que actúan específicamente sobre la causa subyacente de la enfermedad huérfana autoinmune para la que se están desarrollando. Las acciones de Toleranzia cotizan en el Nasdaq First North Growth Market y Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, es el asesor certificado de la empresa. Para más información: <https://www.toleranzia.com/>

Acerca de 3P Biopharmaceuticals

3P Biopharmaceuticals es una CDMO (Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato) líder en el mercado, especializada en el desarrollo de procesos y la fabricación GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) de medicamentos biológicos y de terapia celular. 3P ofrece soluciones para todas las etapas relacionadas con el desarrollo y la fabricación de nuevos fármacos y biosimilares, incluyendo el desarrollo de líneas celulares y procesos, el desarrollo de métodos analíticos, el suministro preclínico y clínico y la fabricación comercial. Para más información: <http://www.3pbio.com/>

Contacto 3P Biopharmaceuticals:

Julie Lecourtois

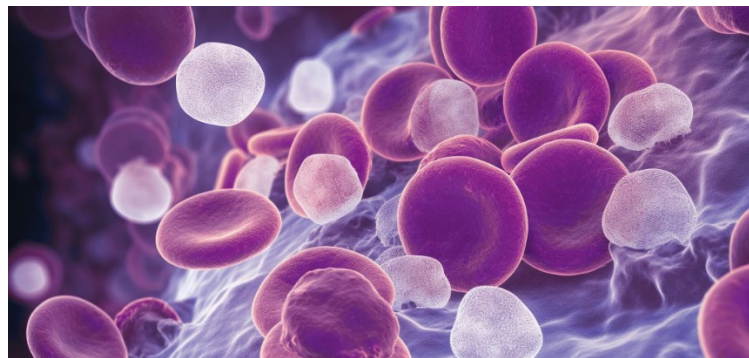
Communications & Marketing at 3P Biopharmaceuticals

Teléfono: + 34 948 346 480

email: jlecourtois@3pbio.com

3P Biopharmaceuticals continues its successful collaboration with Toleranzia AB to fight Myasthenia Gravis.

3P has just completed GMP manufacturing of drug candidate TOL2 for clinical trials.



[Noáin, Spain, September 19, 2023] [3P Biopharmaceuticals](#) (3P), a leading Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) specialized in process development and cGMP manufacturing of biologics, and the Swedish company, Toleranzia AB, have successfully accomplished 1000 L full-scale GMP manufacturing of TOL2 drug substance destined to be used in clinical study.

The relationship between both companies began in 2019 with 3P being selected as the CDMO to be responsible for the cell line, process and analytical methods development as well as process scale-up to achieve cGMP production of Toleranzia AB's drug candidate TOL2 for clinical studies (Phase I and II).

Toleranzia is at the forefront of innovation with their groundbreaking candidate, TOL2, designed to address the autoimmune neuromuscular disease, myasthenia gravis (MG). MG is a relatively uncommon autoimmune disorder impacting nerve and muscle function and results in profound muscular debilitation. This condition, categorized as an orphan disease, presents a significant unmet medical need and therefore novel treatments for this disease have substantial market potential.

The promising TOL2 candidate has already garnered a series of encouraging preclinical outcomes. These results highlight a favourable safety profile, absence of heightened risk for adverse immunological effects, and notably robust disease-modifying properties, potentially carrying a curative impact. The prospect of substantiating these findings in forthcoming clinical trials holds the potential to revolutionize the landscape for MG patients. Currently all available treatments are solely alleviating symptoms, and TOL2 has the potential to offer MG patients a groundbreaking and efficacious therapy.

Elena Erroba, Chief Commercial Officer at 3P Biopharmaceuticals comments: “At 3P Biopharmaceuticals, our unwavering commitment lies in the health and well-being of patients. We



are dedicated to the relentless pursuit of advancing medical science in the battle against myasthenia gravis. Our mission is to provide patients with the hope of a better life, one filled with improved health and well-being. We are deeply excited about embarking on this transformative journey alongside Toleranzia, and together, we aim to make a meaningful difference in the lives of those affected by this challenging condition."

This collaboration not only exemplifies 3P Biopharmaceuticals' prowess in executing intricate processes and manufacturing procedures across diverse therapeutic applications but also reinforces its standing as a formidable contender among Europe's most esteemed Contract Development and Manufacturing Organizations.

Charlotte Fribert, CEO at Toleranzia AB comments: *"We are pleased to report that the process has been running smoothly and efficiently at 3P Biopharmaceuticals fully according to plans and the set requirements we established. It is extremely satisfactory for us to conclude this critical milestone in the TOL2 product development program, which takes us an important step closer to the start of our clinical study in patients with myasthenia gravis."*

This partnership serves as a testament to 3P's expertise in tailoring process development and manufacturing approaches to each client's distinct requirements, utilizing microbial systems.

About Toleranzia

Toleranzia AB develops drugs that harness the power of the immune system for the treatment of autoimmune orphan diseases. The drugs, which target the cause of the disease, can cure or significantly alleviate the disease and not, like current treatments, merely reduce the symptoms. They have the potential to be the first long-acting or curative therapies that act specifically on the underlying cause of the autoimmune orphan disease for which they are being developed. Toleranzia's shares are listed on the Nasdaq First North Growth Market and Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, is the company's Certified Adviser. For further information: <https://www.toleranzia.com/>

About 3P Biopharmaceuticals

3P Biopharmaceuticals is a market-leading CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) specializing in process development and GMP (Good Manufacturing Practice) manufacturing of biologic drugs and cell therapy products. 3P offers solutions for all stages related to new drug and biosimilar development and manufacturing including cell line and process development, analytical methods development, pre-clinical and clinical supply, and commercial manufacturing. For further information: <http://www.3pbio.com/>

Contact 3P Biopharmaceuticals:

Julie Lecourtois

Communications & Marketing at 3P Biopharmaceuticals

Phone: + 34 948 346 480

email: jlecourtois@3pbio.com