

Uppsala 2018-01-22

Excipienten till Temodex är klar för kliniska prövningar fas I.

Flera batcher av excipienten (bäraren) till Temodex har tillverkats under november-december 2017 av DBPs samarbetspartner, en CMO i EU (GMP-certifierad). Kvaliteten på materialet har bevisats vara mycket tillfredställande. Detta material kommer att användas för tillverkning av Temodex för kommande kliniska prövningar fas I. Därmed har vi även startat den sista (av tre, enligt ICHs riktlinjer) batchens stabilitetsstudie där materialet ska testas i en fortlöpande kontroll för dess hållbarhet under olika betingelser.

"Processen har resulterat i vi har i helhet överträffat förväntningarna gällande batchstorlek, kvalitet, kunskapsutbyte och tidsoptimering" - Kommenterar Sayeh Erfan, - CMC, Operations & Quality Specialist på DBP. - Vi är enormt stolta över det goda samarbetet mellan oss och vårt CMO samt glada över att kunna starta egen GMP tillverkning av Temodex.

"Tack vare vår goda kunskapsbas som inte minst tillhandahållits från uppfinnarna av Temodex i Vitryssland samt våra kunskaper inom företaget kan vi nu framgångsrikt ta tillverkningsprocessen av Temodex till nästa fas" - säger Igor Lokot, VD på DBP.

Mer om Temodex

Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklades av RI PCP i Minsk i Vitryssland och är registrerad i Vitryssland sedan år 2014 som förstavsbehandling av glioblastom. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och förbereds nu för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli registrerad i EU och även globalt. Mer information hittar du [här](#).

Mer om alla våra produkter: www.doublebp.com

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 januari 2018.

Fullständigt bolagsnamn: Double Bond Pharmaceutical International AB (publ)

Organisationsnummer: 556991-6082

Aktiens kortnamn: DBP B

Aktiens ISIN-kod: SE0007185525

För mer information, kontakta:

Igor Lokot, VD

Hemsida: <http://www.doublebp.com/>

Maila till: info@doublebp.com



Blogg: <http://blog.doublebp.com>

Följ oss på [LinkedIn](#), [Facebook](#) och [Twitter](#)!

Information om Double Bond Pharmaceutical International AB

DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.