

Uppsala 2017-09-08

Första batchen av bäraren i Temodex är framgångsrikt tillverkad i GMP facilitet i EU

Första tillverkningen av bäraren i läkemedlet Temodex var framgångsrikt genomförd i en europeisk GMP-certifierad facilitet och uppfyller strikta specifikationskrav. Kraven bland annat bestod av hur mycket (eller snarare lite) föroreningar får det finnas i produkten, och detta var ett kännbart lyft jämfört med hur bäraren (excipienten) kunde tillverkas förut. Denna excipient och likaså läkemedlet Temodex har tidigare enbart tillverkats i Vitryssland i enlighet med lokala bestämmelser och enligt ett hemligt recept. GMP-enlig tillverkning av Temodex har alltså inte skett förut.

Nu efter sin första och lyckad pilot batch förbereder Double Bond Pharmaceutical en större sats av GMP-tillverkad excipient som ska räcka för tillverkning av Temodex för kliniska prövningar fas I, och arbetet förväntas starta omedelbart.

"Då excipienten är en viktig del av läkemedlet Temodex är vi glada att nu kunna ha även denna del av tillverkningen i egna händer och kunna kraftigt förbättra ens renhetsegenskaper" - kommenterar Sayeh Erfan, Technical Operations Manager på DBP. – Vi är förväntansfulla inför att få tillverka en fullskalig batch av GMP-enligt material som ska användas i kommande klinisk prövning inom EU."

"Tack vare våra goda kontakter med uppfinnarna av Temodex i Vitryssland kunde vi få tillgång till all nödvändig kunskap och information för att sätta upp en GMP-enlig tillverkning av den avgörande beståndsdel av Temodex, - säger Igor Lokot, VD på DBP. – Vi är oerhört tacksamma för denna möjlighet och glada för de enormt värdefulla framgångar det har medfört. Det innebär även att vi har gjort ett stort kliv närmare till att få sälja Temodex innan kliniska prövningar i EU är igång".

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 8 september 2017.

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.