

Uppsala 2017-12-04

Ett stort kliv närmare toxikologisk GLP studie för Temodex

Double Bond Pharmaceutical samarbetar sedan tidigare med två laboratorier, ett i Italien och ett i Vitryssland, för pre-klinisk utveckling och undersökningar av de toxikologiska effekterna av våra två front-line cancerprodukter. För att säkerställa att den kommande GLP toxikologiska studien för Temodex utförs med maximal teknisk precision och konsekvens kommer en expert från laboratoriet i Minsk, som har arbetat mest med produkten, att åka till Italien och assistera inför försöket redan i början av januari 2018.

Tillsammans ska de verifiera administreringsmetoden för Temodex som innebär att produkten placeras lokalt i hjärnan. Denna administreringsmetod är utvecklad i Minsk och därefter använd av det italienska GLP-certifierade laboratoriet. Administreringsmetoden kommer vara grunden för den planerade toxikologiska GLP studien som ska genomföras i Italien under våren 2018, där bland annat Temodex toxiska påverkan på olika organ i råttor kommer analyseras. Det är ytterst viktigt med exakt läkemedelstillförsel, för att kunna förstå läkemedlets toxicitet och för att kunna inkludera resultaten i ansökan för kliniska prövningar för Temodex i EU

Med denna resa säkerställer vi att båda faciliteterna har samma tillvägagångssätt gällande hantering och administrering, samt att vi verifierar GLP kraven för en korrekt administrering. Detta krävs för att vi ska bevisa att effekter som uppstår i studien kommer från läkemedlet och inte av själva administreringen. Genom att experter från olika kunskapsområden möts och arbetar tillsammans ökar vi jämförbarheten och mellan resultaten från olika laboratorier och närmar oss avsevärt dagen då den toxikologiska GLP studien är framgångsrikt genomförd.

- Min koppling till akademien i Belarus är välkänd och jag är extra stolt att just Institutionen för bioorganisk kemi i Minsk där jag en gång i tiden disputerade kommer att bidra med sin nyckelkompetens för utveckling av Temodex i EU, - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP. - Det nuvarande samarbetet är ytterligare ett bra exempel på hur och varför vi fungerar som en bro mellan Öst och Väst inom kostnads- och tidseffektiv utveckling av innovativa läkemedelsprodukter”.

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 registrerat i EU och även globalt. Mer information hittar du [här](#).

Mer om alla våra produkter: www.doublebp.com

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.