

Herstellung des endgültigen Defence-Medikamentenprodukts Accutoxtm gemäß der aktuellen guten Herstellungspraxis zur Optimierung für die klinische Phase I-studie beim Forschungszentrum City of Hope

Defence Therapeutics Inc. („Defence“ oder das „Unternehmen“), ein kanadisches biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von immunonkologischen Vakzinen und Technologien zur Arzneimittelverabreichung spezialisiert hat, freut sich, mitzuteilen, dass es die Schlussetappe bei der CMC-Phase (Chemistry, Manufacturing and Controls) für AccuTOXTM in Vorbereitung zur IND-Einreichung (Antrag auf Zulassung eines neuen Prüfartzeimittels – Investigational New Drug) für seine klinische Phase-I-Studie zur Behandlung von Melanom-Patienten im Forschungszentrum City of Hope (Kalifornien) erreicht hat.

Jedes in der Versuchsphase befindliche Medikament wird vor der IND-Einreichung strengen Herstellungs- und Qualitätskontroll-Tests unterzogen. Biopeptek Pharmaceuticals, LLC, ein renommierter Vertragshersteller und -entwickler (CDMO) mit Sitz in den USA, der sich auf die Produktion von hochwertigen Peptiden für klinische Anwendungen unter Einsatz hochmodernster Wissenschaft und Technologie spezialisiert hat, wurde von Defence Therapeutics damit beauftragt, diese entscheidende letzte Phase abzuschließen. Durch seine modernen Einrichtungen und sein erfahrenes wissenschaftliches Team hat Biopeptek die Formulierung optimiert und ist derzeit dabei, das endgültige AccuTOXTM-Produkt herzustellen und in Phiole für die klinische Phase-I-Studie bei City of Hope abzapfen. Es werden abschließende Studien zur Qualitätsprüfung und zur Stabilität durchgeführt, um die hohen Standards der Anforderungen der Zulassungsbehörde (FDA) zu erfüllen.

„Dies ist ein wichtiger Meilenstein für das AccuTOXTM-Programm von Defence. Nachdem die Herstellungstests und Release Assays abgeschlossen sind, unternimmt Defence den letzten Schritt auf dem Weg zur IND-Einreichung für die klinische Phase-I-Studie über den Einsatz von AccuTOXTM als injizierbares Medikament zur Behandlung von Melanomen“, erklärte Herr Plouffe, CEO und Präsident von Defence.

Biopeptek hat schon erfolgreich eine 12-monatige Stabilitätsstudie abgeschlossen, bei der AccuTOXTM als pharmazeutischer Wirkstoff (API) getestet wurde. Es wurden u.a. Temperaturschwankungen sowie die Aussetzung gegenüber Feuchtigkeit und starkem Licht getestet. Aus diesen Tests ergab sich die Schlussfolgerung, dass AccuTOXTM bei Temperaturen im Bereich von 5 bis -20 °C, was für einen von der Regulierungsbehörde zugelassenen Peptid-API üblich ist, stabil bleibt. Der AccuTOXTM-API erfüllt sämtliche Herstellungs-/Stabilitätskriterien als für klinische Tests eingesetzter Standard-Peptid-API.