

Toleranzia har utvecklat en frystorkad formulering av läkemedelskandidaten TOL2

Toleranzia AB ("Toleranzia" eller "Bolaget") meddelar idag att man har slutfört utvecklingen av en optimerad formulering av sin läkemedelskandidat TOL2. Den nya formuleringen, som består av en frystorkad TOL2-läkemedelsprodukt med utmärkta egenskaper, kan lagras med god stabilitet och rekonstitueras till en hög koncentration av aktivt läkemedel.

Formuleringsutvecklingsprogrammet, som inleddes tidigare i år, baserades på material från den tekniska batch som producerades vid 3P Biopharmaceuticals under senvåren och har inbegripit omfattande tester av olika förhållanden för att optimera TOL2s läkemedelsegenskaper. Flera parametrar såsom pH, jonstyrka, buffertar, hjälpämnen och koncentrationer av TOL2 har varierats i antingen ett fryst eller ett frystorkat format för att erhålla en slutlig läkemedelsprodukt med optimerade egenskaper för lagring, rekonstituering och stabilitet. Arbetet har utförts av Toleranzias danska partners Bioneer och CMC Assist med utmärkta resultat.

Den slutliga formulerade läkemedelsprodukten består av frystorkad TOL2 som kan lagras stabilt och rekonstitueras till en hög koncentration av aktivt läkemedel. Den långsiktiga stabiliteten undersöks för närvarande för att fastställa läkemedlets hållbarhetstid, som förväntas vara minst två år - fullt tillräckligt för det kliniska programmet. Utöver detta har frystorkad TOL2-läkemedelsprodukt framgångsrikt framställts från den tekniska batchen, för att användas i GLP-toxikologistudien vid Charles River Laboratories i Frankrike med start i mitten av september.

"Jag är mycket glad över att kunna konstatera att våra danska partners har genomfört ett utmärkt formuleringsutvecklingsprogram som resulterat i en slutlig frystorkad TOL2-läkemedelsprodukt med utmärkta egenskaper vad gäller hantering, lagring och stabilitet. Denna frystorkade läkemedelsformulering har kommit till omedelbar användning i förberedelserna av den GLP-toxikologiska studie som vi kommer att inleda i mitten av september tillsammans med vår partner Charles River Laboratories i Frankrike", kommenterar Charlotte Fribert, VD för Toleranzia.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte Fribert – vd, Toleranzia AB
Tel: +46 763 19 98 98
Email: charlotte.fribert@toleranzia.com

Om Toleranzia AB (publ)

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan bota eller kraftigt lindra sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen.

Pressmeddelande
24 augusti 2023 07:00:00 CEST



De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias aktier är listade på Nasdaq First North Growth Market och Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, är bolagets Certified Adviser.

Bifogade filer

[Toleranzia har utvecklat en frystorkad formulering av läkemedelskandidaten TOL2](#)