

Första batchen av QPG-1029 tillverkad enligt uppskalningsbar process

QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB (publ) ("QuiaPEG"), som utvecklar versioner av kliniskt validerade eller redan godkända läkemedel, meddelade idag att Celares GmbH, som på uppdrag av QuiaPEG utvecklar en uppskalningsbar process för produkter baserade på QuiaPEGs Uni-Qleaver®-teknologi, har tillverkat första batchen av QPG-1029 (peg-liraglutid) som ska användas för farmakokinetiska studier i minigris.

Två viktiga milstolpar har uppnåtts i samarbetet med Celares. För det första har processen anpassats för att kunna tillverka läkemedel baserade på teknologiplattformen Uni-Qleaver® i större skala. För det andra har Celares slutfört produktionen av den första batchen av QPG-1029, tillverkad enligt den uppskalningsbara processen, vilket innebär att QuiaPEG inom kort inleder farmakokinetiska studier i minigris. QuiaPEGs målsättning är att utöka doseringsintervallet för behandling med liraglutid från ett dygn till en vecka.

"- En uppskalningsbar process är en viktig förutsättning för att kunna tillverka våra läkemedelskandidater i de mängder som behövs för den kliniska utvecklingen," säger Marcus Bosson, VD för QuiaPEG.

I april 2020 anlätades Celares, som har lång erfarenhet inom pegylering, uppskalning och processutveckling, för att anpassa och optimera processen för tillverkning i större skala av teknologiplattformen Uni-Qleaver®, som används för utveckling av läkemedel med förbättrade farmakologiska egenskaper. Celares fick även uppdraget att tillverka modellsubstanten QPG-1029, enligt den uppskalningsbara processen, för de fortsatta pre-kliniska studierna.

"- Arbetet med att optimera tillverkningsprocessen för Uni-Qleaver-teknologin har varit framgångsrikt. Tillsammans med QuiaPEGs forskare har vi genomfört väsentliga förändringar av syntesprocessen, vilket innebär att den nu på kort tid kan skalas upp för framtida behov," säger Dr. Ralf Kraehmer, forskningschef, Celares.

”- Celares har gått grundligt och systematiskt till väga, en strategi som betalar sig när vi nu med kraft kan gå vidare i utvecklingsarbetet och, inte minst, affärsutvecklingen,” avslutar Marcus Bosson.

Liraglutid är ett godkänt läkemedel med en årlig försäljning på cirka 4 miljarder dollar och grundpatentet går ut under 2022. Liraglutid har utvecklats av Novo Nordisk och säljs under varumärkena Victoza och Saxenda inom indikationerna typ 2-diabetes och övervikt.

Över en halv miljard individer globalt är drabbade av diabetes, där de allra flesta har typ 2-diabetes. Marknaden för diabetesläkemedel beräknades år 2015 till 31 miljarder dollar (GlobalData) och den årliga tillväxten beräknas vara cirka 6,5 procent fram till 2025.

För ytterligare information kontakta:

Marcus Bosson
Verkställande direktör
Tel: +46 (0) 70 693 12 53
E-mail: marcus.bosson@quiapeg.com

Om QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB (publ)

QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB (publ) är ett utvecklingsbolag för läkemedel baserat på en patenterad drug delivery-plattform, Uni-Qleaver®. Bolaget utvecklar förbättrade och patenterbara former av läkemedel under utveckling eller som redan godkänts av läkemedelsmyndigheter. Dessa förfinade och bättre former av läkemedel bygger på Bolagets unika och patenterade teknologiplattform. Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market (ticker: QUIA). FNCA Sweden AB, +46(0)8-528 00 399 info@fnca.se, är bolagets Certified Adviser. För ytterligare information, vänligen besök www.quiapeg.com.

Om Celares GmbH

Privatägda Celares GmbH, baserat i Berlin, är en erkänd ledare inom området pegylering och kemisk modifiering av biofarmaceutika. Företaget tillhandahåller högkvalitativa kundanpassade tjänster, inklusive genomförbarhetsstudier, uppskalning och processutveckling, samt utveckling och validering av nödvändiga analysmetoder. Celares erbjuder dessutom *cGMP*-produktion av pegylerade och kemiskt modifierade biofarmaceutiska produkter för kliniska fas I studier. Baserat på långvarig erfarenhet och utmärkt vetenskapligt kunnande påskyndar Celares kundernas utvecklingsprogram. För ytterligare information, vänligen besök www.celares.com.

Bifogade filer

Första batchen av QPG-1029 tillverkad enligt uppskalningsbar process