

GLG PHARMA SA (7/2018) Realizacja etapu II.1 prac związanych z syntezą substancji czynnej GLG-805 w ramach Projektu TNBC.

10:06 20/02/2018

Raport bieżący 7/2018

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Zarząd GLG Pharma S.A. (Spółka) informuje, że w dniu 20 lutego 2018 r. zaakceptował otrzymany od Instytutu Farmaceutycznego w Warszawie (Instytut) raport częściowy za etap II.1 prac objętych umową z dnia 6 kwietnia 2017 r., o zawarciu której Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2017 z dnia 6 kwietnia 2017 r (Umowa).

Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, prace wykonywane przez Instytut w ramach realizacji etapu II.1, polegającego na syntezie w warunkach GMP trzech serii (każda po ok. 500g) substancji GLG-805, przebiegły zgodnie z założonym planem badań. W ramach realizacji tego etapu przeprowadzono walidację metod analitycznych, ustanowiono wzorce robocze substancji i zanieczyszczeń oraz rozpoczęto stress testy dla substancji GLG-805.

Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami projektu rozwoju terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (Projekt TNBC). Realizacja etapu II.1 prac objętych Umową umożliwia rozpoczęcie kolejnego etapu II.2, którego celem jest wytworzenie płynnej doustnej i dożylniej postaci badanego leku przeznaczonego do badań przedklinicznych, zakończenie walidacji wytwarzania substancji GLG-805 oraz rozpoczęcie badań stabilności zgodnych z wytycznymi ICH (Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi). O realizacji kolejnych etapów Umowy, Zarząd Spółki będzie informował w odrębnych raportach bieżących.

Więcej na: <http://biznes.pap.pl/pl/reports/espi/all,0,0,0,1> (<http://biznes.pap.pl/pl/reports/espi/all,0,0,0,1>).

kom espi zdz

Depesza pochodzi z pełnej wersji serwisu [biznes.pap.pl](http://www.biznes.pap.pl) (<http://www.biznes.pap.pl>).