

**3P Biopharmaceuticals and Biosergen** complete together the manufacture of biomass for the Mucormycosis "Black Fungus" clinical phase II trial.

**3P Biopharmaceuticals and Biosergen** completan juntos la fabricación de biomasa para el ensayo clínico de fase II de la Mucormicosis "Black Fungus".

*it's within* US

# 3P Biopharmaceuticals and Biosergen complete together the manufacture of biomass for the Mucormycosis “Black Fungus” clinical phase II trial.

## Mucormycosis is a difficult to treat invasive fungal infection with high mortality.

Noáin, Spain, July 11, 2022 - 3P Biopharmaceuticals (3P), a leading organization specializing in the development of cGMP processes and manufacturing of biological products (CDMO) has completed the manufacture of BSG005 biomass planned for its client Biosergen. The client also recently announced Phase II clinical trial of BSG005 against Mucormycosis, otherwise known as the Black Fungus.

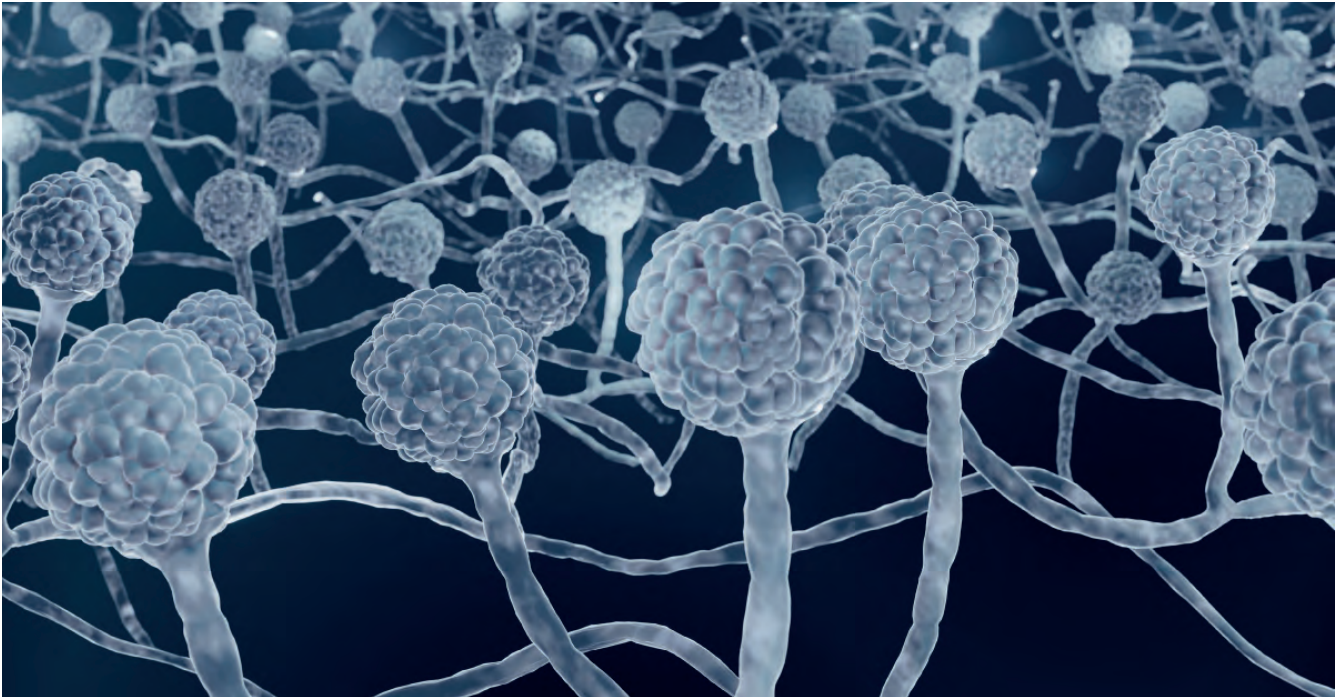
3P and Biosergen have had a co-operation over several years building a strong partnership from the early years of process development and has managed to bring the manufacture of the biomass from small scale to now large-scale manufacture close to commercial level.

The biomass is the end product from the fermentation of the bacterial strain developed for the purpose of producing the BSG005 molecule. Having biomass available is a pre-requisite for having product available for clinical trials such as Biosergen's mucor trial.

As novel fungicidal polyene antifungal product BSG005 is well positioned to provide a broad single product treatment alternative for life threatening, difficult to treat, resistant, invasive fungal infections. Different to other polyene products, such as Amphotericin B or Ambisome, BSG005 is without any signs of nephrotoxicity. Mucormycosis falls into this category, as this fungus disease has a high mortality rate and only the polyene Amphotericin B has shown strong efficacy against this fungus. Therefore, as a novel polyene without nephrotoxicity BSG005 could become the drug of choice for the treatment of Mucormycosis.

Mucor fungal strains often establishes itself in the patient's nose or sinusitis and even in the eyes which over a matter of days have to be surgically removed to avoid the infection spreading to the brain, which leads to the high mortality or life-long disabilities. Mucormycosis can also be established on other organ systems in the body such as the lungs or intestines.

**According to Peder M. Andersen, Biosergen's CEO: "The completion of this manufacture at our partner 3P Biopharmaceuticals in Spain is a major step for Biosergen and our ability to get product available for our clinical phase II program which includes the mucormycosis clinical trial, which we are preparing now. We have been impressed with the co-operation with 3P Biopharmaceuticals from the early stages of development and till now where we have large scale manufacture available. The co-operation on management level, on the operational project management level and also on technical level have been excellent. Very professional and excellent communication. We look forward to a continued and expanded co-operation with 3P Biopharmaceuticals."**



### About 3P Biopharmaceuticals

3P Biopharmaceuticals is a market-leading CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) specializing in process development and GMP (Good Manufacturing Practice) manufacturing of biologics and cell therapy products. 3P offers solutions for all stages related to new drug and biosimilar development and manufacturing including cell line and process development, analytical methods development, pre-clinical and clinical supply and commercial manufacturing.

**More information:** [www.3pbio.com](http://www.3pbio.com)

# 3P Biopharmaceuticals and Biosergen completan juntos la fabricación de biomasa para el ensayo clínico de fase II de la Mucormicosis "Black Fungus".

**La mucormicosis es una infección fúngica invasiva de difícil tratamiento con alta tasa de mortalidad.**

Noáin, España, 11 de Julio, 2022 - 3P Biopharmaceuticals (3P), organización líder especializada en el desarrollo de procesos cGMP y fabricación de productos biológicos (CDMO) ha completado la fabricación de la biomasa BSG005 prevista para su cliente Biosergen. El cliente también ha anunciado recientemente el ensayo clínico de fase II de BSG005 contra la mucormicosis, también conocida como hongo negro.

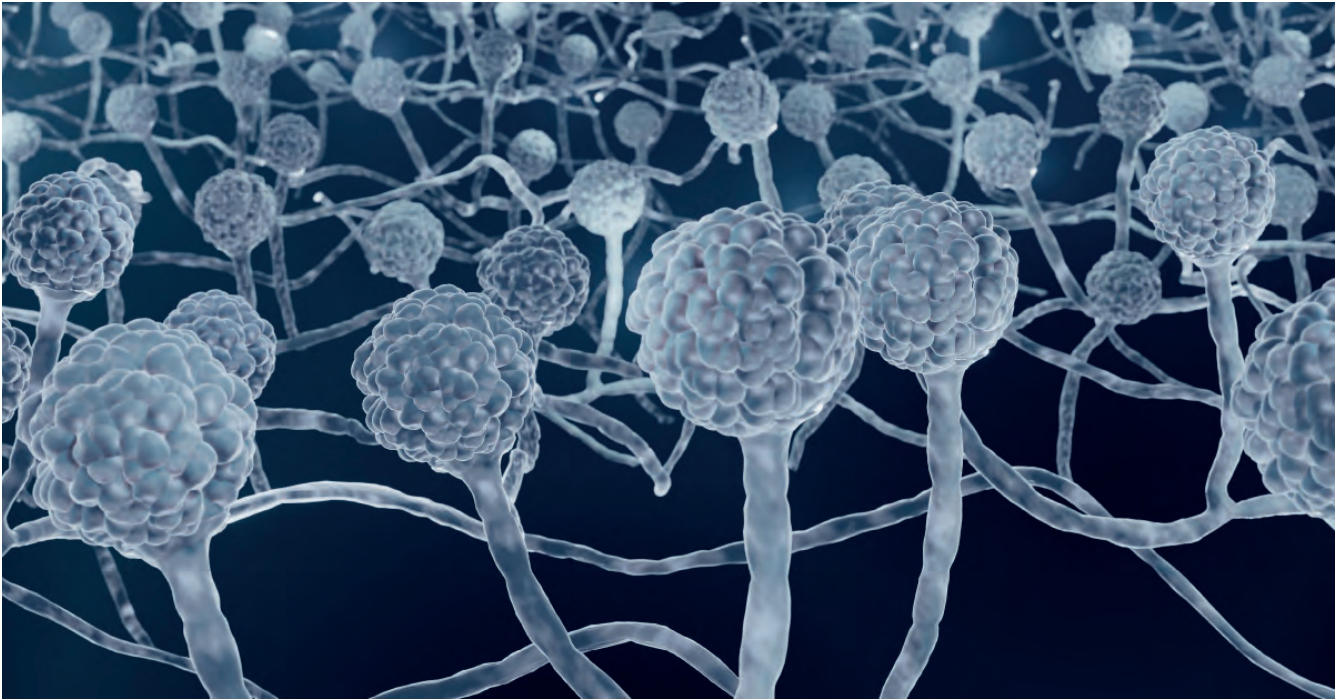
3P y Biosergen han colaborado durante varios años construyendo una sólida asociación desde los primeros años de desarrollo del proceso y han conseguido llevar a cabo la fabricación de la biomasa desde la pequeña escala hasta la fabricación a gran escala cercana al nivel comercial.

La biomasa es el producto final de la fermentación de la cepa bacteriana desarrollada para producir la molécula BSG005. Disponer de la biomasa es un requisito previo para tener el producto disponible necesario para los ensayos clínicos, como el ensayo sobre el mucor de Biosergen.

Como nuevo producto antifúngico de polieno fungicida, el BSG005 está bien posicionado para proporcionar una amplia alternativa de tratamiento con un solo producto para las infecciones fúngicas invasivas, difíciles de tratar y que ponen en peligro la vida. A diferencia de otros productos de polieno, como la anfotericina B o el Ambisome, BSG005 no presenta ningún signo de nefrotoxicidad. La mucormicosis entra en esta categoría, ya que esta enfermedad fúngica tiene una alta tasa de mortalidad y sólo el polieno. Anfotericina B ha demostrado tener una fuerte eficacia contra este hongo. Por lo tanto, como nuevo polieno sin nefrotoxicidad, BSG005 podría convertirse en el fármaco de elección para el tratamiento de la mucormicosis.

Las cepas de hongos Mucor suelen establecerse en la nariz o los senos paranasales del paciente, e incluso en los ojos, que en cuestión de días tienen que ser extirpados quirúrgicamente para evitar que la infección se extienda al cerebro, lo que provoca una elevada mortalidad o discapacidades de por vida. La mucormicosis también puede establecerse en otros sistemas de órganos del cuerpo, como los pulmones o los intestinos.

**Según Peder M. Andersen, director general de Biosergen:** *"La finalización de esta fabricación en nuestro socio 3P Biopharmaceuticals en España es un paso importante para Biosergen y nuestra capacidad de obtener el product para nuestro programa clínico de fase II que incluye el ensayo clínico de mucormicosis, que estamos preparando ahora. Nos ha impresionado la cooperación con 3P Biopharmaceuticals desde las primeras etapas de desarrollo y hasta ahora, cuando tenemos disponible la fabricación a gran escala. La cooperación a nivel de gestión, a nivel de gestión operativa del proyecto y también a nivel técnico ha sido excelente. Una comunicación muy profesional y excelente. Esperamos una cooperación continua y ampliada con 3P Biopharmaceuticals"*



### Acerca de 3P Biopharmaceuticals

3P Biopharmaceuticals es una CDMO (Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato) líder en el mercado, especializada en el desarrollo de procesos y la fabricación GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) de productos biológicos y de terapia celular. 3P ofrece soluciones para todas las etapas de fabricación relacionadas con el desarrollo de nuevos fármacos y biosimilares, incluyendo el desarrollo de líneas celulares y procesos, el desarrollo de métodos analíticos, el suministro preclínico y clínico y la fabricación comercial.

Para más información: [www.3pbio.com](http://www.3pbio.com)





*it's within* US