

Uppsala 2018-03-20

## **Två studier startas samtidigt för att säkerställa den toxikologiska profilen av SI-053**

Idag påbörjas den prekliniska toxikologiska GLP studie som avser att verifiera säkerheten av SI-053 och som ska genomföras i ett GLP-ackrediterat laboratorium i Italien. Detta är ett resultat av en lyckad förstudie och ett långt samarbete som utvecklat fram en administreringsmetod som efterliknar den tänkta användningen i människor. Den experimentella delen av studien kommer att ta cirka 3 veckor och den slutliga rapporten med all bearbetad data förväntas vara klar i juli i år. Denna toxikologiska GLP-studie är i enlighet med europeiska riktlinjer för läkemedelsutveckling och avser vara den avgörande delen inom det prekliniska informationspaketet inför ansökan om kliniska prövningar.

Samtidigt påbörjas en långtidseffekt-studie i Minsk med hjälp av samma administreringsmetod för att säkerställa att ingredienserna i SI-053 inte ger bestående effekter på hjärnan.

”Anledningen till att det är möjligt för oss att initiera och genomföra dessa två tekniskt avancerade studier samtidigt är att vi lett ett framgångsrikt samarbete mellan forskare och tekniker från Italien och Vitryssland, kommenterar VD för Double Bond Pharmaceutical (DBP) Igor Lokot. – Kunskapsöverföring på denna nivå är aldrig lätt och vi är stolta över att ha tillgång till laboratorier som dels kan utföra avancerade administreringstekniker och som kan och vill anpassa sig enligt våra önskemål. Att kunna genomföra studier parallellt sparar oss oerhört mycket tid och resurser.”

”Syftet med prekliniska studier är att skaffa sig en så bra förståelse som möjligt för hur läkemedlet kan komma att fungera i människa, - säger Emelie Perland, chef för preklinisk utveckling på DBP. – Att introducera läkemedel intracerebralt (in i hjärnan) i en preklinisk studie anser både vi och myndigheter är det enda rätta, eftersom SI-053 kommer ges direkt in i hjärnan på människor. Dessa kommande studier avser att knyta ihop det prekliniska informationspaketet inför kommande kliniska prövningar.”

**Mer om bolaget och våra produkter:** [www.doublebp.com](http://www.doublebp.com)

*Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 mars 2018.*

---

**Organisationsnummer:** 556991-6082

**Aktiens kortnamn:** DBP B

**Aktiens ISIN-kod:** SE0007185525



För mer information, kontakta:

Igor Lokot, VD

Hemsida: <http://www.doublebp.com/>

Maila till: [info@doublebp.com](mailto:info@doublebp.com)

---

#### **Information om Double Bond Pharmaceutical International AB**

DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för denna formulering av temozolomid för behandling av gliom. Denna formulering utvecklas nu vidare för att registreras i EU och bär namnet SI-053 i DBPs pipeline.