

## Double Bond Pharmaceutical avslutar mötet med Key Opinion Leader (KOL), en viktig milstolpe för klinisk studie, fas 1 för SI-053

**Uppsala, Sverige, 28 september 2020** - DBP har nyligen avslutat KOL-möten med professor Dr. Manfred Westphal (Institutionen för neurokirurgi, Universitetssjukhuset i Hamburg, Tyskland) och professor Dr. Clemens MF Dirven (Institutionen för neurokirurgi Erasmus Medical Center, Nederländerna), som resulterade i finjustering av den kliniska fas 1-planen. Denna fas 1 som är en öppen dosupptrappingsstudie, planeras att börja under första halvan av 2021. Syftet med denna studie är att uppskatta den maximalt tolererade dosen (MTD) och säkerheten för SI-053, när den används som ett tillägg till dagens standardvård hos vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastom. Vilket i sin tur identifierar den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D).

"Då vi befinner oss i den förberedande fasen för den kommande fas 1-studien är avslutandet av KOL-mötet med experter inom området en viktig milstolpe. Deras värdefulla åsikter hjälper oss att utveckla ett väl utformat studieprotokoll vilket är nödvändigt för ett effektivt genomförande av den planerade fas 1-studien", säger Dr. Breezy Lindqvist, CMO, Double Bond Pharmaceutical.

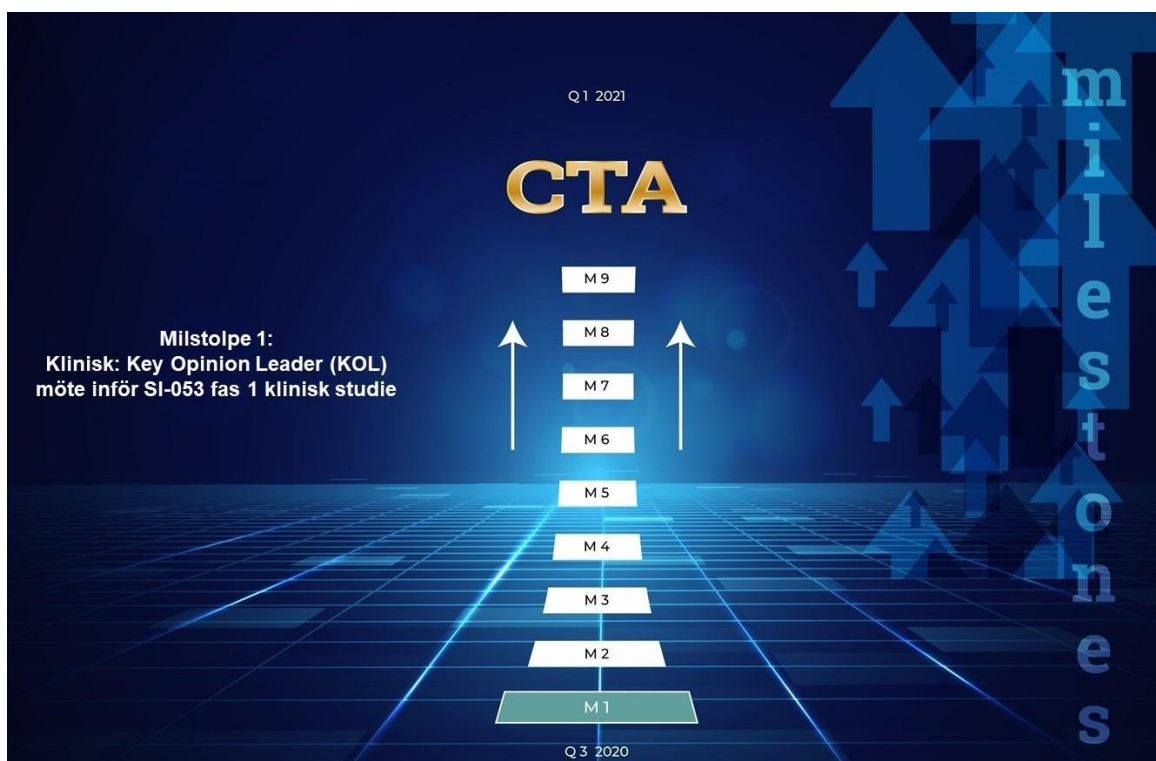
Den kliniska fas 1-studien kommer att genomföras på högt ansedda sjukhus i Tyskland och Nederländerna. För närvarande pågår feasibility studier för val av kliniska platserna och förväntas vara slutförda under hösten 2020. Detta måste ske för att hinna skicka den kliniska prövningsansökningen (CTA) under första kvartalet 2021.

Gliom är en av de vanligaste primära maligniteterna i hjärnan hos vuxna och har en dålig prognos, med direkt negativ påverkan på kognition och livskvalitet. Glioblastom är den allvarligaste formen av gliom, som representerar 55% av alla gliom, med en 5-årig relativ överlevnad på mindre än 5% och sjukdomsprogression inom 1 år hos 70% av patienterna. Alla terapier utöver strålning har en begränsad effekt på grund av dålig genomträngning i hjärnan över blodhjärnbarriären. Många är även belastade med systemisk toxicitet eller biverkningar. Därför utforskas terapier baserade på lokal leverans, kontinuerligt.

"Vi är glada att fortsätta vårt framgångsrika samarbete med Double Bond Pharmaceutical med utvecklingen av deras produkt som behandlar en så viktig och ouppfylld behov. CATO SMS är engagerade i att fortsätta stödja DBP genom våra enorma och fördjupade erfarenheter med tidig klinisk fas inom onkologi. Men även också genom vårt dedikerade expertteam som är vårt beprövade centrum för kompetens inom onkologi", säger Philine van den Tol, President Clinical Trial Operations från CATO SMS, CRO som stödjer det svenska läkemedelsföretaget i denna fas 1-studie.

**10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q1 2021 (mer om milstolpar:**
<https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf>

Milstolpe	Kommentarer	Status
Preklinisk: Effektstudie av SI-053 i subkutan tumör i möss	Rapport förbereds	
Preklinisk: Biodistribution av SI053 efter intracerebral administration i råttor	Klart Q4 2020	
Preklinisk: Toxicitetsstudie av SI-053 efter intracerebral administration i råttor	Klart Q4 2020	
Klinisk: Key Opinion Leader (KOL) möte inför SI-053 fas 1 klinisk studie	Q3 2020	✓
Klinisk: Feasibility studie inför val av kliniska siter för fas 1	Klart Q4 2020	
CMC: Sterilisering av SI-053 kommer att valideras	Klart Q4 2020	
CMC: Stabilitetsstudier av SI-053 har startats	Klart Q4 2020	
CMC: IMPD är klar	Klart Q1 2021	
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053	Q1 2021	
Finansiering fas 1	Q4 2020	



**Om Double Bond Pharmaceutical AS (DBP):** DBP är ett svenskt läkemedelsföretag som grundades 2014 med syfte att utveckla och kommersialisera innovativa produkter och metoder för behandling av cancer, infektioner, autoimmuna sjukdomar och andra sjukdomar. Företaget är specialiserad på hjärncancer, levercancer och lunginflammation. Deras huvudprodukt är SI-053 (Temodex), en lokalt verkande form av temozolomid (TMZ) som ska användas i kombination med nuvarande SoC för behandling av glioblastom.

**Om SI053/Temodex:** Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklat av RI PCP i Minsk i Vitryssland, är registrerad i Vitryssland sedan år 2014 som förstavsbehandling av glioblastom. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och utvecklas nu under namnet SI-053 i DBPs pipeline för att nå den Europeiska och globala marknaden. SI-053 förbereds sedan förvärvet för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli ett registrerat läkemedel mot hjärncancer i EU och globalt. Videopresentation: <https://youtu.be/v1YLYyUS7DA>

**Om CATO SMS:** CATO SMS är en CRO, specialiserade på kliniska prövningar inom onkologi. Bolaget grundades 2019 då Cato Research slogs samman med SMS-onkologi. Företaget har mer än 30 års erfarenhet med fokus på behoven hos små och framväxande biofarmaceutiska företag. CATO SMS designar och genomför studier - från strategi till godkännande - vid komplexa indikationer och modaliteter inom många olika terapeutiska områden med ett bevisat högkompetens inom onkologi. CATO SMS:s lagstadgade, terapeutiska och operativa expertis gör det möjligt för företaget att nå mål och överträffa förväntningarna.

Besök [www.CATO-SMS.com](http://www.CATO-SMS.com) för mer information.

Kontaktinformation DBP:

Igor Lokot, CEO  
[igor@doublebp.com](mailto:igor@doublebp.com)

Kontaktinformation CATO SMS:

Lindy Bosch, chef för affärsutveckling  
[lindy.bosch@cato-sms.com](mailto:lindy.bosch@cato-sms.com)