

Uppsala 2020-10-16

DBP International AB: Effekten av SI-053 bevisades framgångsrikt i *in vivo* studier på möss

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP", "Double Bond" eller "Double Bond Pharmaceutical") rapporterar idag att *in vivo* proof-of-concept studien av SI-053 har varit framgångsrik. *In vivo* studien, en effektstudie av SI-053, Double Bonds främsta produkt för lokal behandling av primära maligniteter i hjärnan, utformades och utfördes i enlighet med europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) rekommendationer. Nakenmöss injicerades med humana glioblastomceller för att efterlikna en hjärntumör i en subkutan modell. Effekten utvärderades med en enda intratumoral injektion av SI-053 (låg, medel eller hög dos) i kombination med en standardbehandlings regimen (SoC), som är anpassad för möss utifrån en patientbehandling.

De viktigaste resultaten från denna studie där effekten av SI-053 har påvisats visade att:

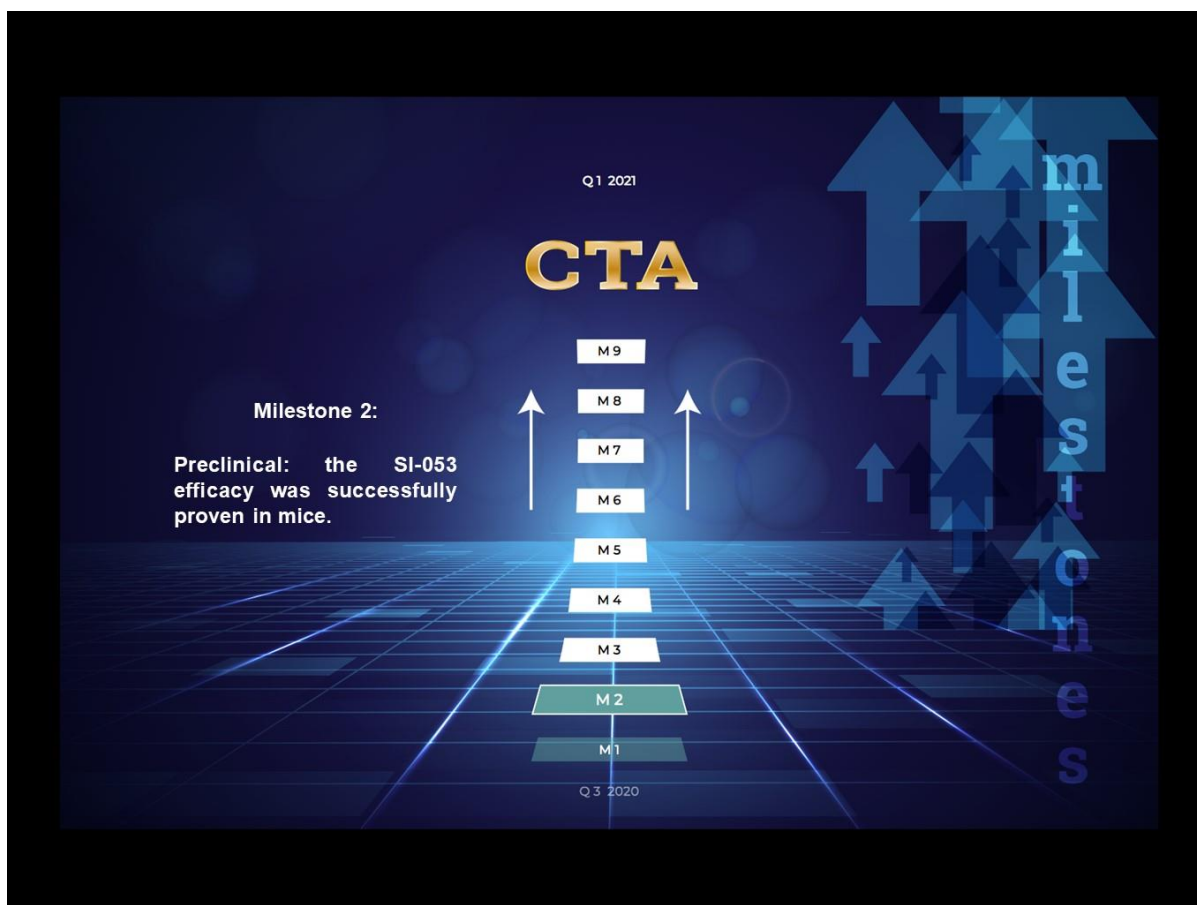
- Djuren tolererade SoC och uppvisade minskad tumörvolym jämfört med icke-behandlade djur;
- Alla SI-053 doser visade statistiskt signifikant överlägsenhet när det gäller att minska tumörvolymen även innan SoC startades;
- Effekten av SI-053 förstärktes i kombination med SoC, vilket resulterade i 34% av tumörtillväxthämningen;

"Studien utformades noggrant för att imitera de kliniska förhållandena och var väl utförda vilket resulterade i ett robust bevis på konceptet", säger Dr. Carolina Araújo, direktör för preklinisk utveckling på Double Bond Pharmaceutical.

"Detta är den andra viktiga milstolpen som vårt team når för att starta den kliniska utvecklingen av SI-053", kommenterar Igor Lokot, VD för Double Bond Pharmaceutical.

10 meddelade milstolpar mellan Q3 2020 och Q1 2021		
Milstolpe	Kommentarer	Status
Prekliniskt: Effekt av SI-053 i subkutan tumör hos möss	Rapport skrivs	✓
Prekliniskt: Biodistribution av SI053 efter intracerebral administrering hos råttor	Väntar på slutförande under Q4 2020	
Prekliniskt: Toxicitetsstudier av SI-053, effekt efter intracerebral administrering hos råttor	Väntar på slutförande under Q4 2020	

Kliniskt: Key Opinion Leader (KOL) möte, en viktig milstolpe för SI-053 fas 1 klinisk studie	Släpptes Q3 2020	✓
Kliniskt: Genomförbarhetsstudier för kliniskt platsval för klinisk fas 1 SI-053	Pågår, ska slutföras under Q4 2020	
CMC: Sterilisering av SI-053 kommer att valideras	Pågår, ska slutföras under Q4 2020	
CMC: Stabilitetsstudier för SI-053 har påbörjats	Pågår, ska slutföras under Q4 2020	
CMC: IMPD är klar	Pågår, ska slutföras under Q1 2021	
Regulatoriskt: SI-053 ansökan för klinisk studie fas 1 (CTA)	Q1 2021	
Finansiering fas 1	Q4 2020	



Om Double Bond Pharmaceutical AB (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 SI-053: Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklad av RI PCP i Minsk, Vitryssland, är registrerad för marknadsföring som första hands behandling av glioblastom i Vitryssland sedan 2014. DBP in-licensierade Temodex år 2015 och har sedan dess utvecklat sin egen version av produkten, SI-053 för de reglerade marknaderna. SI-053 kommer att genomgå fas 1 klinisk studie år 2021.

Kontaktinformation DBP:

Igor Lokot, CEO
igor@doublebp.com