

Uppsala, 2020-12-15

## DBP International AB: Farmakokinetisk studie av SI-053 på djur har avslutats

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP", "Double Bond" eller "Double Bond Pharmaceutical") tillkännager positiva resultat från SI-053s farmakokinetiska in vivo studie på råttor.

SI-053 är Double Bonds främsta produkt för lokal terapi av primära maligniteter i hjärnan. I enlighet med rekommendationerna från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har DBP utvärderat den lokala och systemiska spridningen av temozolomid i hjärna, cerebrospinalvätska (CSF) och plasma samt dess metaboliter efter intracerebral injektion av SI-053 i råttor.

Resultaten visade att efter en enstaka dos SI-053:

- Då SI-053 appliceras lokalt i hjärnan så ökar TMZ tillgängligheten intracerebralt. Jämfört med den orala ekvivalenten behöver TMZ i SI-053 inte passera Blod Hjärn Barriären (BHB) för att nå verkningsstället, hjärnan d.v.s.
- TMZ i SI-053 tränger igenom hjärnvävnaden vilket gör att produkten inte bara fungerar på applikationsstället utan också i närliggande hjärnvävnader.
- Begränsad distribution från hjärnan till plasma/CSF indikerar att SI-053 huvudsakligen verkar lokalt vilket minskar onödig systemisk exponering av TMZ.

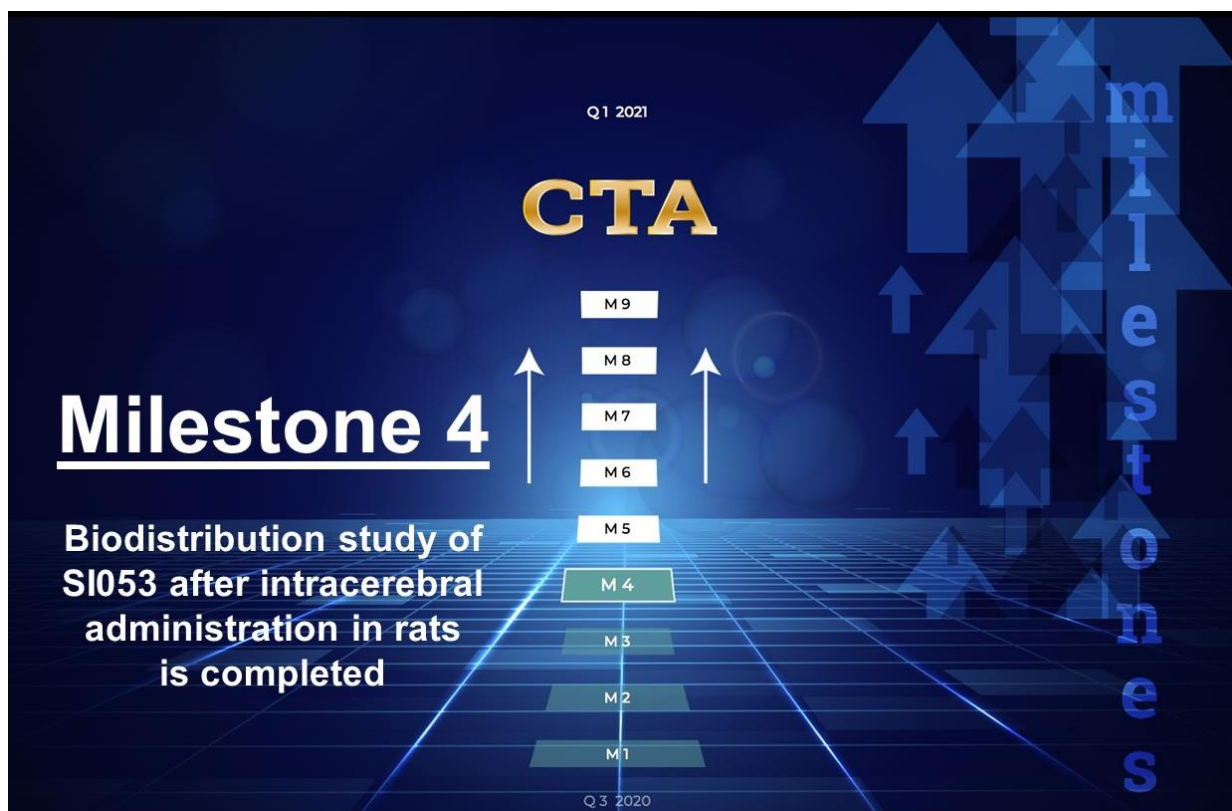
"Vi är mycket glada över att den här studien har slutförts. Dessa PK-resultat är mycket viktiga eftersom de bekräftar våra förväntningar på lokal terapi, vilket också kan förutsäga de terapeutiska resultaten" – kommenterar Dr. Lili Li, Product Development Specialist på Double Bond Pharmaceutical.

"Detta är den fjärde avgörande milstolpen som inte bara stöder det terapeutiska konceptet av SI-053 utan också stöder vikten av att gå in i kliniska prövningar för att så småningom gynna patienterna." - kommenterar Igor Lokot, VD på Double Bond Pharmaceutical.

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

Milstolpe	Kommentarer	Status
Preklinisk: Effektstudie av SI-053 i subkutan tumör i möss	Klart	✓
Preklinisk: Biodistribution av SI-053 efter intracerebral administration i råttor	Klart	✓
Preklinisk: Toxicitetsstudie av SI-053 efter intracerebral administration i råttor	Q1 2021	
Klinisk: Key Opinion Leader (KOL) möte inför SI-053 fas 1 klinisk studie	Klart	✓
Klinisk: Feasibility studie inför val av kliniska siter för fas 1	Q4 2020	
CMC: Sterilisering av SI-053 har validerats	Q4 2020	
CMC: Stabilitetsstudier av SI-053 har startats	Klart	✓

CMC: IMPD är klar	Q4 2020	
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053	Q4 2020	
Finansiering fas 1	Q1 2021	



**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 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.

---

<b>Fullständigt bolagsnamn:</b>	Double Bond Pharmaceutical International AB (publ)
<b>Organisationsnummer:</b>	556991-6082
<b>Aktiens kortnamn:</b>	DBP B
<b>Aktiens ISIN-kod:</b>	SE0007185525



För mer information, kontakta:

Igor Lokot, VD

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

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

Följ oss på [LinkedIn](#) och [Twitter](#)!

---