

Uppsala 2021-05-12

DBP International AB: Kliniska protokollet för SI-053:s fas I-studie är nu klar

Double Bond Pharmaceutical AB (publ) ("DBP") tar ett steg längre mot starten av den kliniska fas 1-prövningen av sin frontlinjeprodukt SI-053 hos patienter med glioblastom - det kliniska protokollet för den kommande prövningen är nu slutfört.

Det kliniska protokollet är ett viktigt dokument som ligger till grund för ansökan om godkännande hos myndigheter. Den måste bland annat innehålla försöksmål och slutpunkter, översikt som sammanfattar tidigare forskningsresultat inom forskningsområdet, försöksbeskrivning med presentation av design, behandlingsregimer inklusive doser och dosjustering, studieindikation, inkluderings- och uteslutningskriterier, resonemang för antal försöksdeltagare, försöksvaraktighet, prövningsförfaranden och bedömningar och en kort redogörelse för studiens betydelse för forskningsområdet.

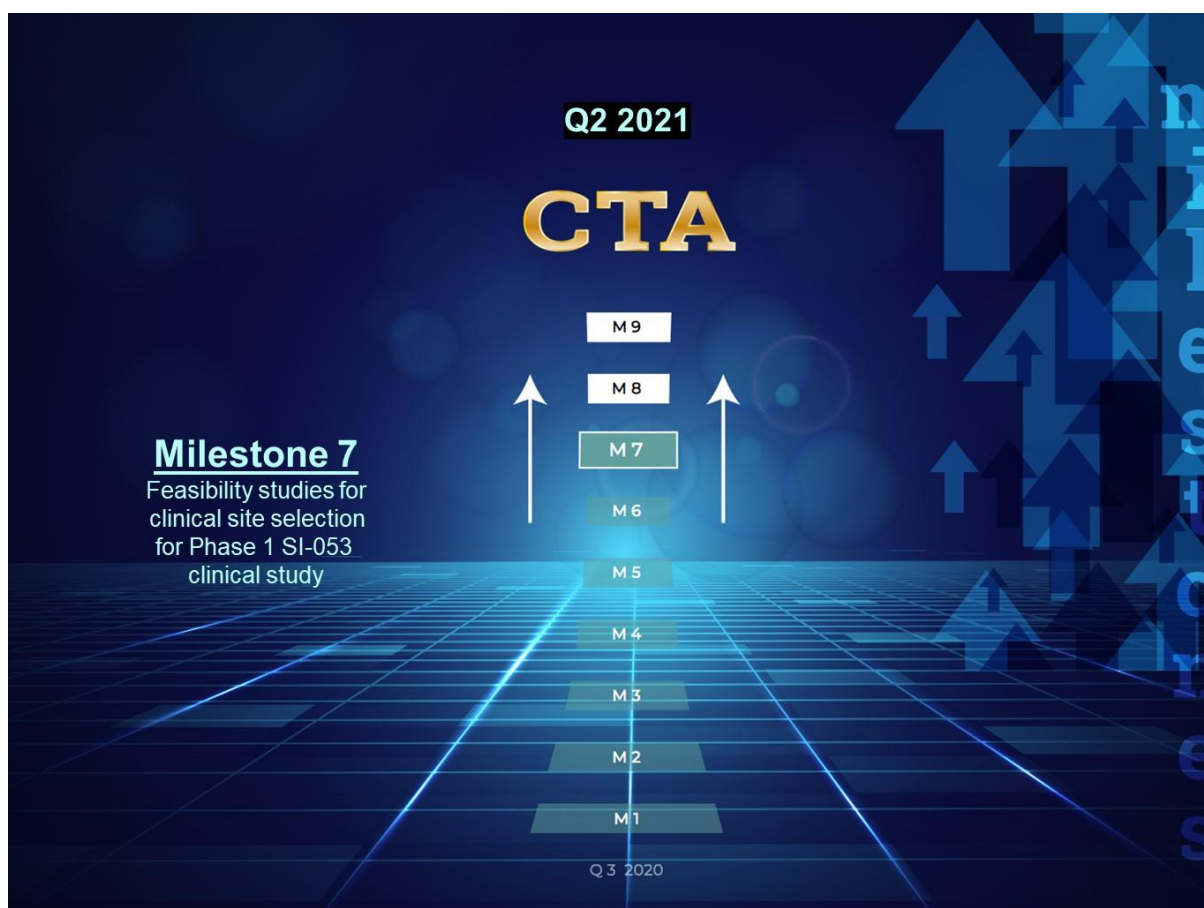
Förberedelsen och utarbetandet av testprotokollet genomfördes i nära samarbete med utredare samt kontraktsforskningsorganisationen, CATO SMS.

"Slutförandet av protokollet är en viktig milstolpe i utvecklingen av SI-053 och vi är mycket glada över att komma närmare början av den kliniska studien," - kommenterar Igor Lokot, VD på DBP.

| 10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q2 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 SI053 efter intracerebral administration i råttor | Klart | ✓ |
| Preklinisk: Toxicitetsstudie av SI-053 efter intracerebral administration i råttor | Klart | ✓ |
| 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 | Klart | ✓ |
| CMC: Sterilisering av SI-053 har validerats | Klart | ✓ |
| CMC: Stabilitetsstudier av SI-053 har startats | Klart | ✓ |
| CMC: IMPD är klar | Q2 2021 | |
| Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053 | Q2 2021 | |
| Finansiering fas 1 | Q2 2021 – nyemission av units som ett av flera alternativ | |

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.



Fullständigt bolagsnamn: Double Bond Pharmaceutical International AB (publ)

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

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