

Uppsala 2021-05-31

DBP International AB: IMPD för SI-053 fas I prövningen är klar – nio av tio milstolpar för den kliniska prövningen av SI-053 har slutförts

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar ett steg närmare starten av den kliniska fas 1 prövningen av sin frontlinjeprodukt SI-053 hos patienter med glioblastom – IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) för den kommande kliniska studien är nu sammanställd.

IMPD är ett dokument som innehåller all relevant läkemedelsutveckling- och kvalitetsinformation gällande tillverkning, testning och förpackning av API, hjälpämnen samt läkemedlet. Dokumentet är en central del av IMP-relaterade dokument som krävs för godkännande av kliniska prövningar. Inskick om ansökan sker till de behöriga myndigheterna i EU.

Förberedelserna för IMPDn genomfördes i nära samarbete med tre CMO i olika EU-länder.

"Slutförandet och sammanställningen av IMPDn är en viktig milstolpe i utvecklingen av SI-053 och vi är mycket glada över att komma ännu närmare starten av vår planerade kliniska fas I studie" – kommenterar Sayeh Erfan, Produktionsdirektör för 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	Klart	✓
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053	Q2 2021	
Finansiering fas 1	Klart	✓

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!](#)
