

Uppsala 2021-06-14

DBP International AB: CTA för SI-053 har skickats - den tionde och sista milstolpen för den kliniska prövningen av SI-053 har slutförts

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar ett sista steg mot starten av den kliniska fas 1-prövningen av sin frontlinjeprodukt SI-053 hos patienter med glioblastom - Clinical Trial Application (CTA) för SI-053 har lämnats in.

Double Bond Pharmaceutical rapporterar att CTA för SI-053 har skickats till behöriga, nationella regleringsmyndigheter, inklusive etikkommittén. Processen genomfördes av DBP i samarbete med ett företag som är specialiserat på att hantera kliniska prövningar i EU, på uppdrag av läkemedelsföretag. En CTA ger omfattande information om utredningsläkemedlet och den planerade prövningen, vilket gör det möjligt för tillsynsmyndigheter att bedöma lämpligheten och säkerheten för att genomföra studien.

"Det är mycket glädjande att vårt hårda arbete med vår produktutveckling av SI-053 har gett tillfredsställande resultat. Dessutom är vi mycket stolta över det goda samarbetet mellan oss och vår CMO och vi är glada att kunna börja vår efterlängttade kliniska prövning" - kommenterar Sayeh Erfan, Director of Manufacturing Operations på DBP.

"I denna första-i-människa-studie för SI-053 kommer denna nya TMZ-baserade formulering att administreras intrakraniellt, som ett tillägg till Standard Of Care hos patienter med nydiagnostiserad GBM. Detta är en viktig milstolpe i den kliniska utvecklingen av SI-053, vår ledande kandidat. Huvudsyftet med denna studie är att utvärdera säkerheten och toleransen för SI-053 och fastställa den maximalt tolererade dosen och / eller den rekommenderade fas 2-dosen av SI-053. Som en del av vårt kliniska utvecklingsprogram strävar vi efter att se om vi även kan få bevis för preliminär effekt hos dessa patienter, vilket ger en lovande läkemedelskandidat för behandling av denna förödande sjukdom."- kommenterar Breezy Lindqvist, CMO och chef för klinisk utveckling på DBP.

"Vi är mycket glada över att ha lyckats nå denna viktiga milstolpe i utvecklingen av SI-053 för att tillgodose de ouppfyllda medicinska behoven hos patienter som lider av Glioblastoma." - kommenterar Igor Lokot, VD 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	✓
Finansiering fas 1	Klart	✓
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI053	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](#)!
