

Den prekliniska utvecklingen av SI-053 är klar

Resultaten av de två återstående prekliniska studierna har nu inkommit. De toxikologiska undersökningarna som gjorts av SI-053 och dess formulering visar på förväntade resultat. Studien med enbart excipient var en långtidsstudie för att bekräfta säkerheten av hydrogelen i hjärnan. Varken neurologiska biverkningar eller någon påverkan på blodceller noterades.

GLP-tox-studien för SI-053 påvisade inte heller några allvarigare biverkningar. De effekter som noterades beror på den aktiva substansen temozolomid, och är sedan tidigare välkända biverkningar på framförallt blodceller. Resultaten av GLP-tox-studien var således förväntade och en säker dos som ligger till grund för valet av startdos i patienter i den kommande kliniska Fas 1-studien har fastslagits. I och med dessa studier har Double Bond Pharmaceutical färdigställt den prekliniska utvecklingen av SI-053.

"Informationen som vi fått är viktig för förståelsen av säkerheten av SI-053" kommenterar Igor Lokot, VD för Double Bond. "Jag är glad att resultaten som vi har fått är i linje med våra förväntningar och att den prekliniska utvecklingen av SI-053 härmed är färdig enligt tidsplanen".

Mer om SI-053/Temodex: Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklat av RI PCP i Minsk i Vitryssland, är registrerad i Vitryssland sedan år 2014 som förstavsbehandling av glioblastom. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och utvecklas nu under namnet SI-053 i DBPs pipeline för att nå den Europeiska och globala marknaden. SI-053 förbereds sedan förvärvet för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli ett registrerat läkemedel mot hjärncancer i EU och globalt. Video presentation: <https://youtu.be/v1YLyUS7DA>

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 oktober 2018.

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

Blogg: <http://blog.doublebp.com>

Följ oss på LinkedIn, Facebook och Twitter!

Information om Double Bond Pharmaceutical International AB DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.