

Uppsala 2018-05-04

Double Bond siktar på adaptiv design för SI-053 i fas I

Double Bond Pharmaceutical (DBP) har tecknat ett serviceavtal med Cytel Inc, en ledande leverantör av kliniska forskningstjänster och programvara, för att utveckla en adaptiv modellbaserad studiedesign för kommande fas I kliniska prövningar för SI-053.

"I vår planerade fas I studie har vi nu valt att sikta på en adaptiv modellbaserad design som hjälper till att identifiera den maximala tolererade dosen (MTD) av SI-053, - säger Dr Breezy Lindqvist, CMO för DBP. – Denna modell ses som en mycket mer effektiv jämfört med den traditionella 3 + 3 modellen och är ett viktigt steg i hela den kliniska utvecklingen av SI-053, eftersom modellen kommer även avgöra den rekommenderade optimala dosen SI-053 för fas II."

"Modellbaserade kliniska prövningar är kända för att kunna uppskatta den optimala dosen noggrant och möjliggöra för behandling av fler patienter med optimal dos, - säger Igor Lokot, VD för Double Bond Pharmaceutical. - Vi är övertygade om att denna design kommer att identifiera en bättre, dvs effektivare och säkrare SI-053 dos, mest sannolikt med högre halt av temozolomid än i Temodex och därmed ytterligare förlängd överlevnad hos patienter".

Modellen kommer att baseras på data som redan finns tillgängliga för produkten och på den mjukvara som Cytel tillhandahåller och har utvecklat själva samt testat i flertal onkologiska studier. Den första rapporten som genereras med hjälp av denna modell kommer att skickas för granskning till regulatoriska myndigheter som en del av vår ansökan om kliniska prövningar fas I för SI-053 i EU.

Mer om SI-053: 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 förstavalsbehandling 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. Mer information hittar du [här](#).

Mer om Cytel Inc: <http://www.cytel.com/>

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 maj 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 denna formulering av temozolomid för behandling av gliom. Denna formulering utvecklas nu vidare för att registreras i EU och bär namnet SI-053 i DBPs pipeline.