

Double Bond Pharmaceutical kommer att samarbeta med SMS-oncology för klinisk utveckling av SI-053

Uppsala, Sverige och Schiphol, Nederländerna (9 oktober 2019) - Double Bond Pharmaceutical AB ("DBP") meddelar idag att Specialized Medical Services-oncology BV ("SMS-oncology") har valts för att tillhandahålla konsulttjänster för att stödja övergången till deras ledande kandidat, SI-053 från den prekliniska fasen till den kliniska fasen.

DBP:s strategi är att utveckla nya läkemedel och därigenom kombinera redan kända och effektiva metoder med deras innovativa, förstklassiga teknologi för att ge nya terapeutiska möjligheter för behandling av livshotande sjukdomar. DBPs prioriterade produkt SI-053 är en ny formulering av temozolomid (TMZ) avsedd att användas i kombination med den nuvarande vårdstandarden (SoC) för nydiagnostiserad glioblastom (GBM). SI-053 har fått orphan drug designation (ODD) status från EMA.

DBP planerar att inleda en europeisk fas I-studie med SI-053 i GBM och syftar till att nå den första patienten in (FPI) milstolpen i slutet av 2020. Ett konsultavtal undertecknas nu med den onkologispecialiserade CRO SMS-oncology för att stödja utvecklingen av protokollet och inrätta en vetenskaplig rådgivningskommitté med viktiga opinionsledare (KOL) som triviala initiala steg.

"Eftersom kompletterande prekliniska studier pågår och vi förbereder oss för den kommande fas I prövningen av intracerebralt administrerad SI-053, är vi mycket glada över att ansluta oss till SMS-oncology, när klinisk utveckling är av största vikt", säger Dr Breezy Lindqvist, CMO för Double Bond Pharmaceutical. "Vi har varit i kontakt ett tag och råd och rekommendationer från SMS-oncologys experter hittills har varit extremt viktiga för vår planering av den kliniska utvecklingen. Vi ser fram emot vårt fortsatta samarbete."

Dr Raymond Hoffmans, CBDO för SMS-oncology: *"Vi är glada att stödja DBP i nästa steg i klinisk utveckling av SI-053. GBM har en ogynnsam prognos främst på grund av den höga sannolikheten för tumöråterfall. Vi är glada över att stödja förberedelserna för att flytta DBP:s nya lokala TMZ-formulering till kliniken, liksom att se resultaten när prövningen påbörjats."*

Om Double Bond Pharmaceutical AS (DBP): DBP är ett svenskt läkemedelsföretag som grundades 2014 för utveckling och kommersialisering av innovativa produkter och metoder för behandling av cancer, infektion, autoimmun sjukdom och andra indikationer. Företaget är specialiserat på hjärncancer, levercancer och lunginflammation. Deras huvudprodukt är SI-053 (Temodex), ett lokalt verkande form av temozolomid (TMZ) som ska användas i kombination med den nuvarande SoC för behandling av glioblastom. Temodex finns redan på marknaden i Vitryssland.

Om SMS-oncology: SMS-oncology är en av de få bolagen för fullserviceavtal för forskning (CRO) i världen som uteslutande ägnar sig åt onkologi. Med vår unika affärsmodell för integrering av onkologiska läkemedelsutvecklingsfrågor och kliniska operationer täcker vi hela kedjan från försöksdesign till installation, hantering och slutförande av fas I till IV onkologiprövningar. Vi är specialiserade på tidiga fas, pediatrik och immunonkologiska prövningar.

Om SI053/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 förststavsbehandling 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/v1YLyyUS7DA>

Contact info: Double Bond Pharmaceutical

Dr. Igor Lokot, CEO
igor@doublebp.com

Rapsgatan 7, Uppsala Business Park
Virdings Allé 32B, Uppsala
Sweden
+46 73 570 0203
www.doublebp.com

Contact info: SMS-oncology

Dr. Raymond Hoffmans, CBDO
r.hoffmans@sms-oncology.com

Walaardt Sacréstraat 401-403
1117 BM Schiphol
The Netherlands
+31 (0)20 - 4350 580
www.sms-oncology.com