

Uppsala, 2020-11-20

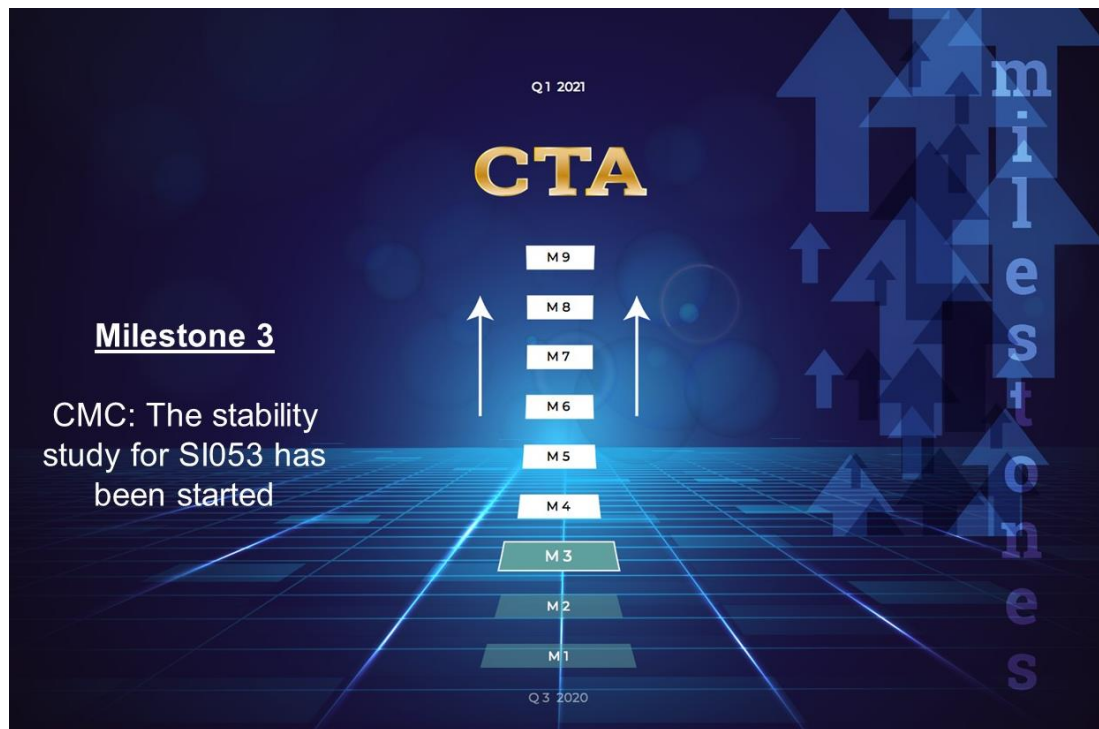
## DBP International AB: Stabilitetsstudien har startats

Double Bond Pharmaceutical International AB ("DBP") rapporterar att stabilitetsstudierna för SI-053 har startats. Studien har utförts av ett företag specialiserat på tillverknings- och stabilitetsprocesser och är beläget inom EU. De studier som krävs för CTA gällande stabiliteten av SI-053 har nu avslutats och kommer att läggas till i den regulatoriska dokumentationen, IMPD.

"Denna enorma milstolpe tar oss ännu ett steg närmare klinisk fas 1. I och med detta kan vi konstatera att produkten är stabil, steril och kan tryggt och säkert användas i människa." – kommenterar Sayeh Erfan, Produktionsdirektör för DBP.

"Detta är en viktig del av produktutvecklingen som betyder att vi kommer att tillgodose patienterna med en steril och säker produkt, enligt EU krav" - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP.

10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q1 2021 (mer information: <a href="https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf">https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf</a> )		
Milstolpe	Kommentarer	Status
Preklinisk: Effektstudie av SI-053 i subkutan tumör i möss	Rapport förbereds	✓
Preklinisk: Biodistribution av SI053 efter intracerebral administration i råttor	Klart Q4 2020	
Preklinisk: Toxicitetsstudie av SI-053 efter intracerebral administration i råttor		
Klinisk: Key Opinion Leader (KOL) möte inför SI-053 fas 1 klinisk studie	Klart Q4 2020	✓
Klinisk: Feasibility studie inför val av kliniska siter för fas 1		
CMC: Sterilisering av SI-053 har validerats	Q4 2020	
CMC: Stabilitetsstudier av SI-053 har startats	Klart Q4 2020	✓
CMC: IMPD är klar	Klart Q4 2020	
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053	Klart Q4 2020	
Finansiering fas 1	Klart Q1 2021	



**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](mailto:info@doublebp.com)

Följ oss på [LinkedIn](#) och [Twitter](#)!

---