

Uppsala 2021-09-20

## **DBP International AB: positivt svar för SI-053 från den behöriga myndigheten i Nederländerna har erhållits**

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar ytterligare ett steg mot starten av fas 1, en multinationell, multicentral klinisk prövning av sin frontlinjeprodukt SI-053 hos patienter med glioblastom - positivt svar från behörig myndighet i Nederländerna har erhållits.

Som tidigare rapporterats (<https://mb.cision.com/Main/12720/3404100/1459641.pdf>) skickades ansökan om klinisk prövning (EC/CA -inlämning) till Nederländerna. Idag erhöll DBP ett positivt svar från den behöriga myndigheten i Nederländerna, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, som inte har några invändningar mot att genomföra kliniska prövningen i Nederländerna.

Processen genomfördes av DBP i samarbete med ett företag som specialiserat sig på att hantera kliniska prövningar i EU, på uppdrag av läkemedelsföretag

*"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. "Vi ser fram emot ett godkännande från etikkommittén för att kunna starta kliniska prövningar i Nederländerna".*

**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. **Video presentation:** <https://youtu.be/iweQQPq316o>

**Om fas-1 klinisk studie av SI-053:** A Dose Escalation Study to Estimate MTD, DLTs and Pharmacokinetics After a Single Intracranial Dose of SI-053 as an add-on to the Current Standard of Care, in Adult Patients With Newly Diagnosed GBM (TARGLIO)  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04967690>

**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.

*Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 september 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](#)!

---