

Uppsala 2021-04-21

DBP International AB: Kliniska feasibility studierna för den planerade SI-053 klinisk fas 1 är slutförda - sju av tio milstolpar för den kliniska prövningen av SI-053 har slutförts

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP" eller "Double Bond Pharmaceutical") rapporterar att feasibility studierna för kliniska siter för SI-053 fas 1 klinisk prövning har slutförts. Detta resulterade i valet av fyra siter inom EU. Denna process har inkluderat: identifiera kliniska utredare som är intresserade av att delta i studien, utvärdera siter, få input från utredare om försöksdesign för att anpassa studieproceduren till klinisk praxis och stödja optimal patientrekrytering samt förstå den lokala regleringen för att bedöma potentialen för att genomföra kliniska prövningar i en medlemsstat. DBP har slutfört processen tillsammans med dess kliniska CRO, CATO-SMS Oncology.

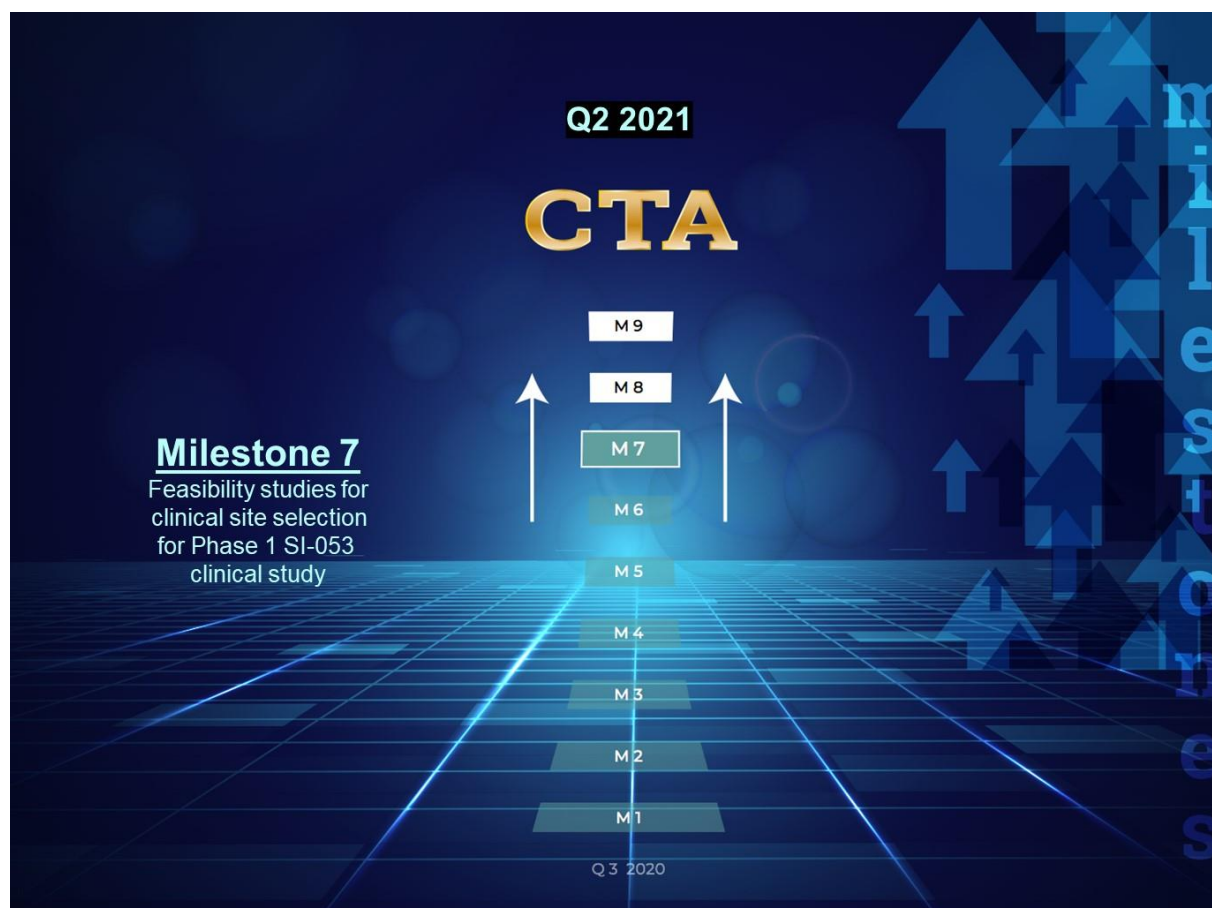
"Klinisk prövnings genomförbarhet är en enorm och viktig process för att utvärdera möjligheten att genomföra ett visst kliniskt program i en definierad geografisk region med det övergripande målet att optimalt slutföra projekt när det gäller tidslinjer, mål och kostnad." - säger Dr. Breezy Lindqvist, Chief Medical Officer och chef för klinisk utveckling på Double Bond Pharmaceutical. "Vi är oerhört glada och lättade över att denna process är klar och vi kan nu fokusera på de kommande aktiviteterna."

"Detta är den sjunde viktiga milstolpen som uppnås av vårt team för att starta den kliniska utvecklingen av SI-053" - kommenterar Igor Lokot, VD för Double Bond Pharmaceutical. "Vi är stolta över att ha avslutat ytterligare en viktig milstolpe som för oss ytterligare ett steg närmare CTA".

10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q2 2021 (mer information: https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf)		
Milstolpe	Kommentarer	Status
Preklinisk: Effekstudie av SI-053 i subkutan tumör i möss	Klart	✓
Preklinisk: Biodistribution av SI053 efter intracerebral administration i råttor	Klart	✓
Preklinisk: Toxicitetsstudie av SI-053 efter intracerebral administration i råttor	Klart	✓
Klinisk: Key Opinion Leader (KOL) möte inför SI-053 fas 1 klinisk studie	Klart	✓
Klinisk: Feasibility studie inför val av kliniska siter för fas 1	Klart	✓
CMC: Sterilisering av SI-053 har validerats	Klart	✓
CMC: Stabilitetsstudier av SI-053 har startats	Klart	✓
CMC: IMPD är klar	Q1 2021	
Regulatorisk: Klinisk prövningsansökan (CTA) för fas 1, SI-053	Q2 2021	
Finansiering fas 1	Q2 2021 – nyemission av units som ett av flera alternativ	

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

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