

Uppsala 2021-05-14

## **DBP International AB: Investigator's Brochure för SI-053 fas I kliniska prövningen är klar**

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar ett steg längre mot starten av den kliniska fas 1-prövningen av sin frontlinjeprodukt SI-053 på patienter med glioblastom - Investigator's Brochure (IB) för den kommande prövningen är nu sammanställd.

Investigator's Brochure (IB) är en omfattande sammanställning av prekliniska och icke-kliniska data om SI-053 som upprätthålls av DBP, den innehåller information om den undersökta produkten som erhållits före klinisk prövning. IB är ett dokument av avgörande betydelse under hela läkemedelsutvecklingsprocessen och uppdateras med ny information när den blir tillgänglig. Syftet med IB är att sammanställa data som är relevanta för studier av SI-053 hos försökspersoner som samlats in under prekliniska och andra kliniska prövningar för att förse utredaren med den information som är nödvändig för hanteringen av studiens genomförande och försökspersoner under en klinisk prövning.

Beredningen av IB genomfördes i nära samarbete med utredare samt kontraktsforskningsorganisation, CATO SMS, och i enlighet med råd från vetenskapligt rådgivande möte med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

(<https://mb.cision.com/Main/12720/2774244/1015284.pdf>)

*"Slutförandet av IB är en viktig milstolpe i utvecklingen av SI-053 och vi är mycket glada över att komma ännu ett steg närmare kliniska studien," - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP.*

<b>10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q2 2021</b> (mer information: <a href="https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf">https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf</a> )		
<b>Milstolpe</b>	<b>Kommentarer</b>	<b>Status</b>
Preklinisk: Effektstudie 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	Q2 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](mailto:info@doublebp.com)

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

---