

Uppsala 2021-08-27

DBP International AB: EC/CA-ansökan för SI-053 har skickats till Nederländerna

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 - Inlämning av ansökan till Etiska kommittén/behöriga myndigheten för SI-053 i Nederländerna har nu också utförts.

Som tidigare rapporterats (<https://mb.cision.com/Main/12720/3366128/1431309.pdf>) skickades Clinical Trial Application (CTA) till liknande myndigheter i Tyskland, för att utföra prövningen på tre sites i Tyskland. Med den nuvarande inlämningen i Nederländerna lägger DBP till ytterligare en site i prövningen.

Processen genomfördes av DBP i samarbete med ett företag som specialiserat sig på att hantera kliniska prövningar i EU, på uppdrag av läkemedelsföretag. En CTA ger omfattande information om det undersökta läkemedlet och den planerade prövningen, så att tillsynsmyndigheterna kan bedöma lämpligheten och säkerheten för att genomföra studien.

"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. "CTA -processen är nu avslutad för hela den planerade prövningen i båda länderna och deras tillhörande myndigheter".

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 specialiserat 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.

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](#)!
