

Uppsala 2021-10-18

## **DBP International AB: Investigatorsmöte för SI-053 fas I-studien hölls**

Double Bond Pharmaceutical AB (publ) ("DBP") har idag varit värd för ett Investigatorsmöte för den planerade fas I-studien av SI-053. Detta är en öppen dosöknings- och dosutvidgningsstudie för att uppskatta maximal tolererad dos (MTD), identifiera dosbegränsande toxiciteter (DLT) och rekommenderad fas 2-dos av SI-053. Den första patienten förväntas att få behandlingen under andra kvartalet 2021.

I mötet deltog utredare från fyra kliniker i två länder tillsammans med det kliniska prövningsteamet från DBP och nyckelpersoner från CRO CATO-SMS Oncology.

Syftet med mötet var att möta utredare och gå igenom den planerade SI-053-studien för att säkerställa att prövningen ska genomföras i enlighet med protokollet för klinisk studie, riktlinjer och tillämpliga regler.

SI-053-studien är en öppen dosupptrappingsstudie för att uppskatta MTD, identifiera DLT efter en enda dos intrakraniellt administrerad temozolomidbaserad SI-053 som ett tillägg till nuvarande standardbehandling (SoC) hos vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastom.

Ansökan om kliniska prövningar (the clinical trials application, CTA) av SI-053 var inlämnad hos berörda regulatoriska myndigheter inklusive motsvarigheter till Etikprövningsmyndigheten i Tyskland och Nederländerna i juni – augusti (<https://mb.cision.com/Main/12720/3366128/1431309.pdf>). DBP har redan mottagit det positiva svaret från Nederländerna (<https://mb.cision.com/Main/12720/3418465/1470736.pdf>) och håller på att lämna kompletterande uppgifter till myndigheten i Tyskland.

"Detta möte är avgörande för framgången för den kliniska prövningen och vi är oerhört nöjda med det intresse och engagemang som utredarna visade under mötet" - kommenterar Breezy Lindqvist, direktör för klinisk utveckling på DBP.

"Vi är mycket glada över att ha lyckats få med den bästa expertisen inom neurokirurgi inom EU till den kliniska utvecklingen av SI-053 för att helt utforska produktens terapeutiska potential," - kommenterar Igor Lokot, VD på DBP.

**Om SI053/Temodex:** Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklat av RI PCP i Minsk i Vitryssland, är registrerad i Belarus sedan år 2014 som förstavsbehandling av glioblastom. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och utvecklas nu under namnet SI-053 i DBPs pipeline för att nå den Europeiska och globala marknaden. SI-053 förbereds sedan förvärvet för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli ett registrerat läkemedel mot hjärncancer i EU och globalt. Video presentation: <https://youtu.be/v1YLyUS7DA>

---

**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](#)!

---

#### **Information om Double Bond Pharmaceutical International AB**

DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.