

Uppsala 2021-01-22

## **DBP International AB: Steriliseringen av SI-053 är validerat – fem av tio milstolpar för kliniska prövningen av SI-053 är färdiga**

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") rapporterar att valideringen av steriliseringsdosen för SI-053 har avslutats. Processen utfördes av ett företag specialiserat på steriliseringstjänster som är beläget inom EU i nära samarbete med en kontrakterad partner som tillverkar SI-053 för den kommande kliniska prövningen fas 1.

"Detta är en viktig del av produktutvecklingen som betyder att vi kommer att tillgodose patienterna med en steril och säker produkt, enligt EU krav" - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP.

10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q1 2021 (mer information: <a href="https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf">https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf</a> )		
Milstolpe	Kommentarer	Status
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	Q1 2021	
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	Q4 2020	
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	Q1 2021	
Finansiering fas 1	Q1 2021	

**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](#)!

---