

Uppsala 2021-03-23

DBP International AB: GLP-toxicitetsstudie av SI-053 på råttor är klar - sex av tio milstolpar för den kliniska prövningen av SI-053 har slutförts

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") är mycket glada att meddela att den långsiktiga GLP-toxicitetsstudien av SI-053 på råttor har slutförts framgångsrikt.

Syftet med denna studie var att utvärdera den potentiella toxiciteten av intracerebral administrering av SI-053 i kombination med efterföljande anpassad kemo strålningsbehandling (Standard of Care för Glioblastoma).

In vivo-modellen bestod av administrering av SI-053 vid låg, medel och hög dos som följdes av en cykel av oral Temozolomid och strålning hos råttor.

Studien visade ingen toxicitet för hjälpämnet. Dessutom stödjer studien säkerheten för startdosen i den planerade kliniska prövningen.

"Studien designades enligt EMA:s vetenskapliga råd, och gav en korrekt marginal för säkerhet för startdosen på människa. Tillsammans med effekt- och PK-studier stärker hela det prekliniska datapaketet den vetenskapliga grunden för den kliniska prövningen av SI-053 och stöder DBP:s mål att förbättra behandlingen av glioblastom" - kommenterar Dr. Lili Li, vice direktör för preklinisk utveckling och Senior medicinsk chef för klinisk utveckling.

"Vårt team har gjort ett bra jobb genom att utveckla den prekliniska utvecklingen för SI-053," - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP, - "Framgång leder till framgång: vi är mycket entusiastiska över nästa fas av SI-053-utvecklingen – den planerade kliniska prövningen."

10 kommunicerade milstolpar mellan Q3 2020 till Q2 2021 (mer information: https://mb.cision.com/Main/12720/3191146/1304323.pdf)		
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	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	Q2 2021	
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](#)!