

Uppsala 2021-12-16

DBP International AB: positivt svar för SI-053 från den etiska kommittén i Nederländerna har erhållits

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar nu det sista steget mot uppstarten av en fas-1 klinisk studie i Nederländerna för sin frontlinjeprodukt SI-053 för patienter med glioblastom – ett positivt svar från den etiska kommittén (Medisch Ethische Toetsings Commissie) i Nederländerna har erhållits.

"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 glioblastom." - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP. "Nu är vi mycket entusiastiska att hitta den mest optimala doseringen av SI-053 för att leverera en ännu effektivare behandling jämfört med Temodex."

Om SI-053: Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklad av RI PCP i Minsk, Belarus, är registrerad för marknadsföring som första hands behandling av glioblastom i Belarus 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/iweOQPq316o>

Om glioblastom: Glioblastom är den vanligaste och mest aggressiva elakartade tumörformen av alla primära hjärntumörer. Den uppstår i gliacellerna och står för 52% av alla hjärnvävnadstumörer och 20% av alla tumörer innanför skallbenet. Varje år upptäcks ca 12 000 nya fall av glioblastom i USA och ca 250 000 nya fall i världen.

Standardbehandlingen utgörs i dag av kirurgi följt av strålning och cytostatikabehandling. Double Bonds Temodex®/SI53 (Temozolomid gel) är ett cytostatikum i gelform som administreras lokalt efter kirurgiskt avlägsnande av tumören. Därigenom uppnås den optimala behandlingseffekten exakt där den behövs. Temozolomid är en prodrug som förstör tumörens DNA och framkallar celledöd hos de elakartade cellerna.

Double Bond har startat Early Access-programmet för Temodex® i syfte att öka kännedomen om behandlingen hos såväl läkare som patienter runt om i världen: <https://mb.cision.com/Main/12720/3446924/1491329.pdf> För mer information om hur denna behandlingsform fungerar och hur behandlare kan få tillgång till produkten, vänligen besök www.GlioblastomaEarlyAccessProgram.com.

Om fas-1 klinisk studie av SI-053: En dosökningsstudie i syfte att kartlägga maximal tolerabel dos, doslimiterande toxicitet och farmakokinetik efter en enstaka intrakranial administrering av SI-053 som tillägg till den befintliga standardbehandlingen av vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastom. (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 tillstånd. 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.



Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 december 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](#)!
