

Uppsala 2022-04-26

DBP International AB: positivt svar för SI-053 från den regulatoriska myndigheten i Tyskland (BfArM) har erhållits

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar nu det viktigaste steget mot starten av klinisk fas 1-studie i Tyskland av sin frontlinjeprodukt SI-053 för patienter med glioblastom – ett positivt svar från den regulatoriska myndigheten i Tyskland (BfArM) har erhållits. Tyskland blir därmed det andra landet som beviljat DBP:s ansökan om att påbörja den kliniska prövningen – ett positivt svar från etiska och regulatoriska myndigheten i Nederländerna rapporterades i september 2021 (<https://mb.cision.com/Main/12720/3418465/1470736.pdf>).

"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 angelägna om att hitta den mest optimala dosen 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 registrerat för marknadsföring som förstahandsbehandling 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 förbereds i detta nu för de omfattande tester och prövningar som krävs för en registrering såväl inom EU som globalt.

Videopresentation: <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 celldöd 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 klinisk fas 1-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.
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04967690>



Om Double Bond Pharmaceutical AB (DBP): DBP är ett läkemedelsbolag med främsta fokus på utveckling av cancerbehandlingar baserade på BeloGal®, företagets egenutvecklade teknologi för läkemedelstillförsel. Företaget erhöll i juni 2015 sär läkemedelsstatus från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för sin första produkt, SA-033 för behandling av hepatoblastom. I oktober 2015 förvärvade DBP rättigheterna till Temodex, ett Belarusregistrerat läkemedel för behandling av hjärntumörer, och erhöll i juli 2016 sär läkemedelsstatus från EMA för denna utformning av temozolomid för behandling av gliom. Denna produkt är i detta nu under vidareutveckling inför en kommande registrering såväl i EU som globalt och har arbetsnamnet SI-053 i DBP:s pipeline.

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 april 2022.

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](#)!
