

Double Bond Pharmaceutical International AB: Q3 2023

TIS, NOV 14, 2023 05:00 CET [Report this content](#)

VD har ordet

Varje dag räknas. Varje vecka är viktig. Varje månad är ovärderlig. Den tid vi har i livet är en ovärderlig gåva, det vet vi alla så väl – inte minst jag själv, med min egen familj i tankarna. Ändå blir tiden än så mycket viktigare när vi själva eller någon vi älskar drabbas av en allvarlig – och dödlig – sjukdom. Därför är vårt viktigaste mål just nu att kunna förlänga överlevnadstiden för patienter med glioblastom så mycket vi bara kan. Vår succéprodukt Temodex lyckades förlänga den med nio månader. Tänk om SI-053 kan göra det med 12 eller 15 månader? Många, många viktiga dagar...

Double Bond Pharmaceutical befinner sig just nu i slutskedet av förberedelserna för uppstart av **klinisk fas 1-studie**. Tillsammans med vår nya partner Vivo Biopharma håller vi på att se över att vi har gjort alla de nödvändiga förberedelserna för att kunna göra fas 1-studien på kliniker i Västeuropa så fullständig som möjligt och hitta den dos av SI-053 som ger den bästa terapeutiska effekten på glioblastopatients. Dessutom är rätt utformande av fas 1-studien nödvändigt för att få godkännande från FDA att starta fas 2-studie i USA – och det är USA som är den största marknaden för SI-053, därför vill DBP tillsammans med Vivo Biopharma genomföra fas 2 just i USA.

Men låt oss titta på våra kommande planer och vårt samarbete med Vivo Biopharma lite närmare...

Den 17 september ingick DBP och Vivo Biopharma, ett helägt dotterbolag till Sauvie Inc. en överenskommelse om förvärv av tillgångar, samarbete och transition av SI-053 och relaterade tillgångar. I och med transaktionen kommer Vivo att förvärva SI-053 för att driva det kliniska programmet framåt med stöd av och i samarbete med DBP. DBP är berättigat till mer än 150 miljoner USD i delmåls- och royaltybetalningar från Vivo i samband med att SI-053 når vissa kliniska, regelverksmässiga och kommersiella milstolpar. Båda parterna är inställda på att slutföra transaktionen under första kvartalet av 2024.

Ytterligare detaljer kring överenskommelserna:

- Överenskommelserna gäller DBP:s produkt SI-053 inklusive samtliga temozolomid-relaterade program och sammansättningar så som Temodex, tillverknings-know-how samt immateriella rättigheter.
- DBP skall erhålla delmålsbetalningar i samband med att Vivo når vissa kliniska milstolpar med SI-053 så som godkännandet av tillståndsansökan för läkemedelsprövning (Investigational New Drug, IND) från US Food and Drug Administration ("FDA"), inskrivningen av första patienten i fas 2 klinisk studie samt utfärdanden av försäljningstillstånd av US FDA och European Medicines Agency ("EMA")
- Därutöver skall DBP erhålla royaltybetalningar från Vivo, dessa skall baseras på försäljningen av SI-053 efter att försäljningstillstånden erhållits.
- De kliniska utvecklingsprogrammen från fas 1 till försäljningstillstånd kan ta 5-7 år, dessutom krävs ytterligare några år för att få avkastning från den godkända produkten.
- Slutförandet av transaktionen förutsätter att Vivo finansierar uppstarten av fas 1 studien.

Kort sammanfattat kommer DBP att sälja sina rättigheter till Vivo Biopharma och fortsätta **att utveckla SI-053 med Vivo Biopharma på Vivo Biopharmas bekostnad**. I utbyte kommer DBP få såväl delmålsbetalningar som royaltybetalningar med start i samband med slutförandet av transaktionen under första kvartalet av 2024. Storleken av royaltyn baseras på försäljningssiffror av SI-053 och kommer att bli

den största delen av betalningen. Mer detaljer kring transaktionen kommer att rapporteras i samband med slutförandet av densamma.

Även om samarbetet med Vivo Biopharma har tagit upp den största delen av vår uppmärksamhet under det tredje kvartalet, har DBP fortsatt att parallellt jobba med andra spännande projekt i vår pipeline. I och med slutförandet av transaktionen gällande SI-053 i början av 2024 kommer vi att börja på ett nytt kapitel i bolagets historia. Framgång föder framgång och vi planerar redan nu för att kunna fokusera mer på våra andra lika fantastiska produkter, bland annat preparat för behandling av levercancer, lunginflammationer, järnbrist mm. Ingenting är omöjligt.

Som alltid svarar jag på samtliga frågor från våra investerare inom 24 timmar.

Nu blickar vi framåt!

Tack för förtroendet!

Igor Lokot,

verkställande direktör på Double Bond Pharmaceutical International AB (publ)

FINANSIELL ÖVERSIKT TREDJE KVARTALET 2023-07-01 - 2023-09-30

Totala intäkter uppgick till 0,3 (0,3) MSEK

Rörelseresultatet uppgick till -2,3 (-2,5) MSEK

Periodens resultat uppgick till -2,3 (-2,5) MSEK

Resultat per aktie uppgick till -0,02 (-0,04)

FINANSIELL ÖVERSIKT JANUARI-SEPTEMBER 2023-01-01 - 2023-09-30

Totala intäkter uppgick till 1,1 (1,5) MSEK

Rörelseresultatet uppgick till -10,2 (-9,1) MSEK

Periodens resultat uppgick till -10,2 (-9,1) MSEK

Resultat per aktie uppgick till -0,11 (-0,14)

Denna information är sådan som DBP är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2023-11-14 05:00 CET.