

Uppsala 2023-09-19

Komplettering av pressmeddelande: DBP International AB och Vivo Biopharma, LLC ingår en överenskommelse om förvärv av tillgångar och samarbete för att utveckla och marknadsföra en ny behandlingsform för glioblastom

Pressmeddelandet är kompletterat med stycket "Ytterligare detaljer kring överenskommelserna"

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") och Vivo Biopharma LLC ("Vivo"), ett helägt dotterbolag till Sauvie Inc. ("Sauvie"), meddelar idag att de har ingått en överenskommelse om förvärv av tillgångar, samarbete och transition av SI-053 och relaterade tillgångar. SI-053 är en lokalverkande sammansättning av temozolomid för behandling av glioblastom som erhöll säriläkemedelsstatus av European Medicines Agency 2016. SI-053 har nyligen blivit godkänt av såväl Competent Authority som Ethics Committee för uppstart av fas 1 kliniska studier i två länder i Västeuropa.

"Det här avtalet är ett naturligt steg i vår strävan att upptäcka och utveckla behandlingar för marknader med stora ouppfyllda behov med hjälp av unika läkemedelstillförselsystem och bevisat effektiva ingredienser, vilket kan påskynda utvecklingen och leverera livsviktiga behandlingar till patienterna snabbt. Båda företagen har nu en enastående möjlighet att revolutionera behandlingen av glioblastom genom att göra det möjligt att tillföra temozolomid, ett bevisat effektivt preparat, lokalt i samband med kirurgi. I och med tecknandet av avtalen kommer DBP att stärka sin affärsstrategi och påbörja ett nytt kapitel i bolagets historia", säger Igor Lokot, verkställande direktör och grundare av DBP.

"Vi ser framemot att teckna dessa överenskommelser med DBP och kunna ge tillbaka hoppet till patienter som lider av glioblastom. Tack vare Vivos riktade insatser för att utveckla och marknadsföra SI-053 kan Sauvie fortsätta förverkliga sin vision att utveckla och leverera nya revolutionerande behandlingar för att kunna ge livet tillbaka till patienter som lider av cancer", säger Ken Suh, verkställande direktör för Sauvie Inc.

I och med transaktionen kommer Vivo att förvärva SI-053 med relaterade tillgångar för att driva det kliniska programmet framåt med stöd av och i samarbete med DBP. DBP är berättigat att erhålla mer än 150 miljoner USD i delmåls- och royaltybetalningar från Vivo i samband med att SI-053 når vissa kliniska, regelverksmässiga och kommersiella milstolpar. Slutförandet av transaktionen förutsätter att Vivo slutför finansieringen. 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.

Mer om SI-053: SI-053, en förbättrad variant av Temodex, är en lokalverkande sammansättning av temozolomid. SI-053 erhöll särlekemedelsstatus av European Medicines Agency 2016 and blev under åren 2021-2023 godkänt av Competent Authority och Ethics Committee för uppstart av en fas 1 klinisk studie. I ett koncepttest som genomfördes på människor 2015 stod SI-053 för en betydande förbättring av överlevnad när det administrerades som tillägg till standardbehandlingen av glioblastom. **Videopresentation:** <https://youtu.be/iweQQPq316o>

Mer om fas 1 studien på SI-053: en dosupptrappingsstudie i syfte att fastställa MTD (högsta tolererade dos), DLT (doslimiterande toxicitet) och farmakokinetiken hos vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastom efter en enstaka intrakranial administration av SI-053 som tillägg till den existerande standardbehandlingen i vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastom (TARGLIO). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04967690>

Mer om glioblastom: Glioblastom, den vanligaste och mest aggressiva elakartade formen av alla primära hjärntumörer, drabbar gliacellerna och står för 52 % av alla tumörer i hjärnvävnaden och 20 % av alla tumörer innanför skallbenet. Cirka 12 000 patienter diagnostiseras årligen med glioblastom i USA och ca 250 000 runt om världen.

Standardbehandlingen består i dag av kirurgi följt av strålning och kemoterapi. SI-053 är en ny sammansättning av temozolomid i gelform som administreras direkt i tumörens ställe efter kirurgiskt avlägsnande, och som därigenom garanterar att läkemedlet verkar exakt där det behövs och utan att behöva passera blodhjärnbarriären. Temozolomid är en prodrog som förstör tumörens DNA och orsakar celledöd i cancercellerna.

Information om Double Bond Pharmaceutical AB:

DBP är ett läkemedelsbolag som främst inriktar sig på utveckling av cancerbehandlingar baserade på företagets egenutvecklade läkemedelstillförselteknologi BeloGal®. Bolaget erhöll i juni 2015 sär-läkemedelsstatus av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical förvärvade rättigheterna till Temodex i oktober 2015, och erhöll i juli 2016 sär-läkemedelsstatus av EMA för denna sammansättning av temozolomid för behandling av gliom. Preparatet är i detta nu under vidareutveckling inför en registrering såväl i EU som globalt och har arbetsnamnet SI-053 i DBP:s pipeline.

Information om Sauvie Inc. och Vivo Biopharma, LLC:

Vivo, ett helägt dotterbolag till Sauvie Inc.: <https://sauvieinc.com>, riktar in sig på utveckling och marknadsföring av SI-053 i linje med Sauvie Inc:s ambition att utveckla och leverera nya revolutionerande behandlingar för att kunna ge livet tillbaka till patienter som lider av cancer. Sauvie Inc. är en privat biopharmaorganisation som i detta nu genom sitt dotterbolag Sauvie BiKE, LLC håller på att arbeta fram en ny immunoonkologisk teknologi som är baserad på en plattform med bispecifika antikroppar från kamelider och tillämpningsbar för behandling av ett flertal cancersjukdomar.

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 17 september 2023.

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](#)