

Uppsala 2023-01-11

DBP International AB: positivt svar från Etikprövningsnämnden vid Medicinska fakulteten vid Kölns Universitet i Tyskland har erhållits

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") tar ännu ett viktigt steg på vägen till uppstarten av Fas 1 klinisk prövning av dess främsta produkt SI-053 för behandling av patienter med glioblastom sedan tyska Etikprövningsnämnden vid Medicinska fakulteten vid Kölns Universitet i Tyskland (Centrala Etiska Kommittén, ZEKO) gett sitt godkännande. Detta godkännande innefattar en del mindre villkor och DBP arbetar i detta nu med att justera utformningen av informerat samtycke och andra stöddokument enligt rekommendationerna från ZEKO. Tyskland blir därmed det andra landet som ger grönt ljus åt den kliniska prövningen; ett godkännande från holländska etiska kommittén erhöles i september 2021.

"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/iweQQPq316o>

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 prodrog som förstör tumörens DNA och framkallar celledöd hos de elakartade cellerna.

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 erhöles 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 erhöles 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 11 januari 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](#) och [Twitter](#)!
