

Uppsala 2023-03-27

## **DBP International AB: SI-053 är fullt godkänt av Etikprövningsnämnden vid Medicinska fakulteten vid Kölns Universitet i Tyskland**

**Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") har glädjen att meddela att produkten SI-053 nu är helt godkänd och klar för uppstart av kliniska studier på patienter med glioblastom i Tyskland.**

I och med detta har SI-053 fått alla de nödvändiga godkännandena i de länderna där de kliniska prövningarna ska genomföras (Tyskland och Nederländerna).

*"Vi är väldigt glada över att ha nått denna avgörande milstolpe. Denna framgång är resultatet av ett mycket lyckat samarbete mellan våra skickliga medarbetare, våra samarbetspartners under såväl det prekliniska som det kliniska arbetet, externa konsulter och opinionsledare och inte minst alla våra investerare som trott på vår produkt och stöttat oss hela vägen fram. Nu ska detta kompetenta och engagerade team fortsätta arbetet med de kliniska prövningarna och ta vår produkt hela vägen ut på marknaden – och till patienterna som så väl behöver den", kommenterar Igor Lokot, VD för DBP.*

**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 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 erhöll i juni 2015 särlekemedelsstatus 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 särlekemedelsstatus 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 27 mars 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](mailto:info@doublebp.com)

Följ oss på [LinkedIn](#) och [Twitter](#)!

---