

Double Bond Pharmaceutical International AB: Halvårsrapport 2023

FRE, AUG 25, 2023 07:00 CET [Report this content](#)

VD HAR ORDET

Jag får ofta meddelanden från människor runtom i världen som vill veta hur Double Bond skulle kunna hjälpa deras nära och kära som fått diagnosen hjärntumör. Anledningen till detta är att de metoder att behandla sjukdomen som finns tillgängliga idag tyvärr är långt ifrån tillfredsställande. Innan jag berättar hur vi hjälper dessa människor, låt oss titta på problemet.

Hjärntumörer är mycket komplexa sjukdomstillstånd som kräver långsiktiga forskningsinsatser för att utveckla effektiva behandlingsalternativ. Det finns flera faktorer som bidrar till att det är svårt att utveckla behandlingar mot hjärntumörer varav den främsta är blod-hjärnbarriären: hjärnan är skyddad av en barriär som hindrar många substanser, inklusive läkemedel, från att passera in i hjärnan. Detta gör det svårt att leverera behandling direkt till tumörcellerna. Kemoterapi med temozolomid är den vanligaste behandlingen för glioblastom, den vanligaste och mest aggressiva formen av hjärntumör, men den är inte alltid effektiv på grund av just blod-hjärnbarriären samt resistensutveckling mot kemoterapi: tumörcellerna kan ibland utveckla en motståndskraft mot kemoterapimedikiner vilket gör behandlingen mindre effektiv. Utöver kemoterapi är kirurgi en viktig behandling för glioblastom och används ofta för att avlägsna så mycket av tumören som möjligt. Men enbart kirurgi räcker vanligtvis inte heller för att bota glioblastom eftersom tumören har en infiltrativ natur. Trots att man avlägsnar en stor del av tumören på kirurgisk väg är det svårt att ta bort alla cancerceller och de kvarvarande cellerna kan fortsätta att växa, bilda nya tumörer som kan leda till ett återfall och även sprida sig till andra delar av hjärnan där de inte längre går att avlägsna kirurgiskt.

Allt detta gör det oerhört svårt att behandla glioblastom och överlevnadsprognosen för denna sjukdom är mycket dålig: den genomsnittliga överlevnadstiden för patienter med glioblastom är cirka 12-15 månader efter diagnos, även med befintlig behandling. Endast cirka 25 % av patienterna lever i mer än två år, och endast 5 % lever i mer än fem år från diagnostillfället.

Vårt bolag har nu enastående förutsättningar att revolutionera glioblastomterapin genom att möjliggöra att kemobehandlingen tillämpas lokalt i samband med kirurgi. Med vår läkemedelskandidat SI-053 appliceras temozolomid exakt där den aktiva substansen ska verka, den penetrerar hjärnan utan att behöva passera blod-hjärnbarriären, söker sig fram till tumörceller som inte blivit borttagna av kirurgi, oskadliggör dem och minskar därigenom risken för återfall. Utöver mycket lovande teoretiska underlag har vi nu även tillgång till preliminära kliniska bevis för att SI-053 är fantastiskt effektivt och förlänger den genomsnittliga överlevnaden hos glioblastompatienterna med mer än 9 månader! Så här beskrevs SI-053 på EMA:s protokollgranskningsmöte: "The main potential advantage of the development of this product is to allow the delivery of a high local concentration of the alkylating agent temozolomid by bypassing the blood brain barrier and avoiding the toxicity associated with systemic exposure."

Vi har patenterat produkten på de viktigaste marknaderna såsom USA, Europa, Japan m fl, inlett samarbeten med flera välansedda europeiska kliniker och ledande opinionsbildare, utformat de kommande kliniska studierna av produkten (alla detaljer kring den kommande studien finns här: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04967690>), fått alla de nödvändiga godkännandena från respektive länder och sist men definitivt inte minst, vi har nu nått slutfasen av förhandlingarna med potentiella investerare/partners inför kommersialiseringen av SI-053!

Marknaden för SI-053 är gigantisk för ett litet bolag från Uppsala som är listat på Spotlight. Tillsammans med våra partners uppskattar vi den kommande årliga försäljningen till uppemot 500 miljoner USD efter slutregistrering av produkten i USA och de största EU-länderna. Vad som diskuteras med några potentiella partners i detta nu är utlicensieringen av SI-053 till investeraren mot en välbalanserad kombination av royalty och delmålsbetalningar. Förhandlingarna är svåra, vi kämpar för få de bästa villkoren för bolaget. Tillbaka till frågan om hur vi kan hjälpa dem som behöver behandlingen redan idag, som inte har tid att vänta tills SI-053 gått igenom fas I och fas II av en standard klinisk utveckling – vilket oundvikligen tar några år. Först och främst finns möjligheten till så kallad medicinsk turism – Double Bond hänvisar alla patienter

som kontaktar bolaget till kliniker där de redan i detta nu kan behandlas med Temodex som är en prototyp för SI-053. Dessutom öppnar vi nya marknader där behandlingen med Temodex blir tillgänglig – under sommaren tecknade DBP ett avtal med ett turkiskt bolag för distribution av Temodex för licensförsäljning (så kallat named-patient basis) i Turkiet. I samband med detta anordnar vi även ett utbildningsevenemang för neuroonkologiska läkare som kommer att använda Temodex i sitt arbete.

I och med signeringen av avtalet under 2023 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 ANDRA KVARTALET 2023-04-01 – 2023-06-30

Totala intäkter uppgick till 0,5 (0,7) MSEK

Rörelseresultatet uppgick till -4,1 (-2,6) MSEK

Periodens resultat uppgick till -4,2(-2,6) MSEK

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

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖRSTA HALVÅRET 2023-01-01 – 2023-06-30

Totala intäkter uppgick till 0,8 (1,2) MSEK

Rörelseresultat uppgick till -7,9 (-6,6) MSEK

Periodens resultat uppgick till -8 (-6,6) MSEK

Resultat per aktie uppgick till -0,08 (-0,10)