

Uppsala 2024-09-17

DBP International AB: anpassningen av protokollet för kliniska studier av SI-053 till ett nytt informationssystem (CTIS) har slutförts framgångsrikt

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP" or "Bolaget", org. nr. 556991-6082) har glädjen att tillkännage ett framgångsrik anpassning av den kliniska studien "En öppen dosökningsstudie i syfte att fastställa maximal tolererbar dos (MTD), identifiera dosbegränsande toxiciteter (DLT) och studera farmakokinetiken efter en enda dos av intrakraniellt administrerat tomozolomidbaserat SI-053 som tillägg till nuvarande standardbehandling (SoC) av vuxna patienter med nydiagnostiserat glioblastom" till ett nytt system för kliniska läkemedelsprövningar (CTIS). Anpassningen till det nya systemet kommer att vara obligatorisk från och med februari 2025 och syftet är att likrikta läkemedelsprövningarna i samtliga anslutna länder och säkerställa att de befintliga regelverken för läkemedelsprövningar följs

"Detta är ett viktigt formellt steg i förberedelserna för de kliniska prövningarna av SI-053", säger dr Charlotta Grånäs Folkesson, medicinsk chefsrådgivare på DBP.

Om CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>

Om den kliniska studien: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2024-515128-35-00> ,
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04967690?term=Double%20Bond%20pharmaceutical&rank=5>

Om SI053/Temodex: Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklat av RI PCP i Minsk i Belarus, är registrerad i Belarus som en förstahandsbehandling av glioblastom sedan år 2014. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och utvecklas nu under namnet SI-053 i DBP:s pipeline för att nå såväl den europeiska som den globala marknaden. SI-053 förbereds sedan förvärvet för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli ett registrerat läkemedel mot hjärncancer både i EU och globalt. **Videopresentation:**

<https://youtu.be/v1YLyyUS7DA>

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](#)

Information om Double Bond Pharmaceutical International AB

DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Belarus för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.