

Uppsala, den 4 juni 2024

DBP International AB och Vivo Biopharma LLC uppdaterar avtalen om förvärv av tillgångar och samarbete

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP") och Vivo Biopharma LLC ("Vivo") har i dag offentliggjort en ändring i avtalen om förvärv av tillgångar och samarbete rörande DBP:s produkt SI-053 och relaterade tillgångar, som ursprungligen undertecknades den 17 september 2023. SI-053 är en lokalverkande sammansättning av temozolomid för behandling av glioblastom som erhöll sär läkemedelsstatus 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.

Ändringen i avtalen berör vilka länder och territorier som omfattas av avtalen. Dessa är nu fastställda till Australien, Israel, Kanada och USA. Den första delmålsbetalningen inom ramarna för överenskommelserna kommer att erhållas av DBP efter att Vivo avslutat sin serie A-finansieringsrunda som Vivo i detta nu påbörjat. Vivo planerar för slutförandet av A-rundan under andra halvan av 2024.

DBP kommer att fortsätta sitt samarbete med Vivo för att driva fram utvecklingen av SI-053. I samband med att SI-053 når vissa kliniska, regulatoriska och kommersiella milstolpar är DBP berättigat att erhålla sammanlagt mer än 150 miljoner USD i delmåls- och royaltybetalningar från Vivo.

"Genom denna ändring i överenskommelserna kommer Double Bond Pharmaceutical att behålla ägar rättigheterna till SI-053 på vissa utvalda marknader, vilket ger DBP möjligheten att delta i vissa EU-subventionerade program som erbjuder en så kallad "non-dilutive funding", säger Igor Lokot, grundare och VD för DBP. "Den här transaktionen passar perfekt in i vår vision att upptäcka och utveckla läkemedelsbehandlingar för marknader där det finns stora uppdämda behov. Genom att använda unika läkemedelstillförselsystem tillsammans med bevisat effektiva substanser kan vi skynda på utvecklingen och leverera kritiskt viktiga behandlingar till patienterna snabbare."

"Vi är entusiastiska över att ha undertecknat ändringen för att fastställa de geografiska områdena

och ge Vivo möjligheten att få ytterligare medfinansiering för att driva utvecklingen av SI-053 framåt. Vivo tror att SI-053 ger hoppet tillbaka till patienter som kämpar mot en fruktansvärd sjukdom”, säger Albert Agro, styrelsemedlem i Vivo.

Mer om den ursprungliga överenskommelsen om förvärv av tillgångar och samarbete:

<https://mb.cision.com/Main/12720/3838159/2304981.pdf>

Mer om SI-053: SI-053, en förbättrad variant av Temodex, är en lokalverkande sammansättning av temozolomid. SI-053 erhöll sär läkemedelsstatus 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/iweOQPq316o>

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 erhöi i juni 2015

särläkemedelsstatus 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 särläkemedelsstatus 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 about Vivo Biopharma, LLC:

Vivo är en Delawarebaserat företag, ett så kallat limited liability company, som har som mål att utveckla och leverera nya behandlingar till patienter som lider av elakartade hjärtumörer och som nu fokuserar på utveckling och marknadsföring av SI-053.

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 4 juni 2024.

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

Webplats: <http://www.doublebp.com/>

E-mail: info@doublebp.com

Följ oss på [LinkedIn](#)
