

Uppsala, den 17 juni 2025

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) kvalificerar ny svensk EU-GMP-godkänd leverantör för nyckelkomponent till SI-053

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP"), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas, meddelar idag att de framgångsrikt har kvalificerat ett väletablerat, EU-GMP-godkänt läkemedelsföretag i Sverige som en ytterligare potentiell leverantör för dextranfosfat, en av nyckelkomponenterna i SI-053. Denna internationellt erkända partner har nu lagts till på DBP:s interna lista över godkända leverantörer efter en grundlig kvalificeringsprocess. DBP väljer att inte offentliggöra leverantörens namn för att skydda känslig affärsinformation.

"Detta strategiska tillägg stärker vår leveranskedja avsevärt genom att förbättra tillgängligheten av material, potentiellt minska ledtider och öka kontrollen över processen. Inkluderingen av en lokal, compliant och beprövad leverantör bidrar till ökad tillverknings säkerhet och stödjer vårt åtagande att upprätthålla högsta kvalitetsstandarder," säger Sanaz Peyrovan, IMP Project Manager på Double Bond Pharmaceutical. "Viktigt är att denna utveckling ytterligare förstärker konsistensen i vår prövningsprodukt, vilket stödjer genereringen av robusta och tillförlitliga data i vår pågående kliniska fas 1-studie."

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 såväl berörda myndigheter som en etikprövningskommitté 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 skullbenet. 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 erhöll i juni 2015 sär läkemedelsstatus 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 sär läkemedelsstatus 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.

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](#)
