

Uppsala 2025-02-19

DBP International AB optimerar tillverkningsprocessen för SI-053 inför fas 1-studie för glioblastom

Double Bond Pharmaceutical International AB (publ) ("DBP" eller "Bolaget", org. nr. 556991-6082) har tagit ett betydande steg mot att påbörja den kliniska fas 1-studien för sitt ledande läkemedel, SI-053, för patienter med glioblastom. DBP har framgångsrikt genomfört förbättringar i tillverkningsprocessen av SI-053, vilket säkerställer beredskap inför den kommande studien.

En central förbättring fokuserar på att säkerställa kvaliteten på dextranfosfat, en viktig hjälpsubstans som bildar SI-053:s hydrogel med unika fysikaliska och kemiska egenskaper. Hela leveranskedjan och tillverkningen uppfyller EU-cGMP-standarder och är helt lokaliserade inom EU.

Genom denna förbättring är DBP nu redo att inleda tillverkningen av det material som ska användas i den kliniska fas 1-studien. Studien är utformad som en öppen doseskalerings- och doseexpansionsstudie för att fastställa maximal tolererad dos (MTD), identifiera dosbegränsande toxicitet (DLT) och bestämma den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av SI-053

"Detta är en viktig milstolpe i utvecklingen av SI-053 och säkerställer att vi levererar en säker och högkvalitativ produkt till patienterna, helt i linje med EU:s regulatoriska krav," säger Sanaz Peyrovan, projektledare IMP för DBP.

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/v1YLyUS7DA>

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.