

Annual report för sälläkemedelsstatusen för SA-033 mottogs utan anmärkningar av EMA

Double Bond Pharmaceutical International AB (DBP) har den 20 september 2016 skickat in en så kallat Annual Report till Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) som krävs efter erhållen sälläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation status) för produkten SA-033. Rapporten har mottagits utan anmärkningar vilket betyder att utvecklingen av produkten ligger i linje med EMA:s krav och förväntningar. Bolaget beviljades ursprungligen Orphan Drug Designation status i juni 2015 av EMA för produkten SA-033. Sälläkemedelsstatusen gäller för behandling av hepatoblastom, vilket är den vanligaste typen av levercancer som drabbar barn.

EMA:s initiala beslut grundar sig på att SA-033 erbjuder en signifikant fördel jämfört med existerande behandlingsalternativ. DBP planerar nu att fortsätta utvecklingen av produkten genom att starta en klinisk fas I-studie med SA-033 redan under år 2017 med målet att inkludera patienter drabbade av hepatocellulärt carcinom (HCC) vilket är en typ av levercancer.

- Vår rapport visar att bolaget utvecklar SA-033 enligt de krav som myndigheten vanligtvis ställer på ett farmaceutiskt bolag efter beviljad sälläkemedelsstatus, säger Stellan Swedmark, Chef för Preklinisk Utveckling samt RA. - Vi utreder just nu den terapeutiska potentialen och säkerheten av SA-033 innan vi startar den första kliniska prövningen, och vår rapport är en bekräftelse på att vi utvecklar produkten i rätt riktning och i rätt takt, säger DBPs VD Igor Lokot i en kommentar.

EMA beviljar sälläkemedelsstatus till läkemedelskandidater som avser att behandla sjukdomar där mindre än 200 000 människor drabbas i Europa. För DBP innebär detta tio års marknads exklusivitet för indikationen när läkemedlet marknadsregistrerats och det innebär att SA-033 inte kommer ha någon direkt generisk konkurrens under denna period. EMA bistår även med olika sorters stöd för att underlätta och påskynda slututvecklingen av produkten.

Om SA-033

SA-033 är den första läkemedelskandidaten som DBP har utvecklat med hjälp av sin innovativa drug-delivery-teknologi, BeloGal®. Genom att teknologin styr doxorubicin till levern ökar koncentrationen av den aktiva substansen i det önskade målorganet vilket förbättrar effektiviteten och minskar de toxiska biverkningarna som är vanliga vid systemisk (helkropps-) cellgiftsbehandling.

Om BeloGal®

BeloGal® är DBPs innovativa drug-delivery-plattform som styr ett läkemedel till det organ där läkemedlet behöver verka.

Om hepatoblastom

Hepatoblastom (HB) är en primär malign levertumör och är den vanligaste levercancerformen hos barn. Etiologin för HB är okänd men HB är vanligare hos barn med låg födelsevikt och har också satts i samband med Beckwith-Wiedemanns syndrom och familjär adenomatös polypos. Femårsöverlevnaden efter diagnos av hepatoblastom är ca 63 % och det finns således ett stort behov av en mer effektiv och säker behandling för dessa barn.

Fullständigt bolagsnamn: Double Bond Pharmaceutical International AB

Organisationsnummer: 556991-6082

Aktiens kortnamn: DBP B

Aktiens ISIN-kod: SE0007185525

För mer information, kontakta
Igor Lokot, CEO

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

E-mail: info@doublebp.com

Blogg: <http://blog.doublebp.com>

[Follow us on LinkedIn](#) and [Twitter!](#)

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 rättigheter till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.