

Uppsala 2017-04-04

Ny SME status från EMA beviljad

Idag, den 4 april, har DBP AB fått beviljat en ny SME status från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som ett "Micro/Linked" bolag. I och med att bolaget har ändrat sin struktur sedan börsnoteringen i juni 2015 har SME statusen behövt sökas på nytt och ny data gällande ägarstruktur och företags resursflöde behövt granskas av EMA. En beviljad SME status från EMA betyder att bolaget får lättare tillgång till regulatorisk, finansiell och administrativ assistans från EMA inom utveckling av företags produkter.

"Det är ett viktigt steg för DBP eftersom vi planerar ett mycket intensivt regulatoriskt samarbete med EMA angående kliniska prövningar av båda av våra front-line produkter inom närmaste tiden, - kommenterar Igor Lokot, vd för DBP".

En SME status från EMA ger flera värdefulla och mätbara förmåner till bolaget, bland annat avgiftssänkningar (90%) för vetenskaplig rådgivning och inspektioner; avgiftsbefrielse för vissa administrativa tjänster (med undantag av paralleldistribution); villkorad avgiftsbefrielse där vetenskapliga råd följdes och ansökan om marknadsföring ändå misslyckades; hjälp med översättningar av produktinformationsdokument mm.

Mer info om SME status

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000059.jsp&mid=WC0b01ac05800240cc

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

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



[Följ oss på LinkedIn](#) och [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-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 för Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug-status av EMA för Temodex.