

Uppsala 2018-12-06

Pre-submission möte med EMA är genomfört

Som tidigare meddelades har Double Bond Pharmaceutical skickat in en ansökan till EMA om vetenskaplig rådgivning, en så kallad Protocol Assistance, för SI-053. Protocol Assistance baseras på frågor till EMA som företaget formulerar och förbereder i förväg om sitt kliniska protokoll, och kvaliteten av dessa frågor är avgörande för hur mycket nytta rådgivningen kan generera bolaget och produktens utveckling.

Igår hade därför Double Bond Pharmaceutical ett pre-submission möte med EMA och diskuterade sina frågor inför den vetenskapliga rådgivningen för SI-053, innan den mer formella rådgivningsproceduren startar. Alla delmoment inklusive själva vetenskapliga rådgivningen är kostnadsfria tack vare att produkten har säriläkemedelsstatus, och rådgivningen med EMA kring SI-053 förväntas vara klar i mars 2019. Företagets målsättning är att därefter starta den kliniska prövningen av SI-053 snarast möjligt.

”Jag är glad att utvecklingen går enligt plan och att vi har möjlighet att få feedback från myndigheterna angående våra planer”, - kommenterar VD Igor Lokot

Mer om Temodex: Temodex, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklat av RI PCP i Minsk i Vitryssland, är registrerad i Vitryssland sedan år 2014 som förstavalsbehandling av glioblastom. Temodex förvärvades av DBP hösten 2015 och utvecklas nu under namnet SI-053 i DBPs pipeline för att nå den Europeiska och 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 i EU och globalt. **Video presentation:** <https://youtu.be/v1YLYyUS7DA>

Mer om Protocol Assistance möte: <http://mb.cision.com/Main/12720/2664600/939723.pdf>

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 december 2018

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](#), [Facebook](#) 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 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 Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.