

Uppsala 2019-02-19

Vetenskaplig rådgivning från EMA förväntas i första veckan av mars

Som tidigare meddelats har Double Bond Pharmaceutical skickat in en ansökan till EMA om vetenskaplig rådgivning för SI-053, en så kallad Protocol Assistance (<https://mb.cision.com/Main/12720/2693669/958624.pdf>). Den vetenskapliga rådgivningen baseras på frågor som företaget har skickat in till EMA rörande de prekliniska studier som utförts samt upplägget för den planerade kliniska fas I-studien av SI-053 i patienter med glioblastom. Förhoppningen är att rådgivningen kan ge värdefulla råd för produktens utveckling.

Igår fick Double Bond Pharmaceutical besked att svaret från EMA i form av ett så kallat final advice letter kommer att skickas till bolaget den första veckan i mars.

Alla delmoment inklusive själva vetenskapliga rådgivningen är kostnadsfria tack vare att produkten har sär läkemedelsstatus. Efter att rådgivningen med EMA kring SI-053 är klar i mars är företagets målsättning att färdigställa dokumenten för ansökan om klinisk prövning och att därefter starta den kliniska prövningen av SI-053 snarast möjligt.

”Jag är glad att utvecklingen av SI-053 går enligt plan och att vi har möjlighet att få feedback från myndigheterna angående våra planer”, - kommenterar VD Igor Lokot.

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

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>

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 19 februari 2019

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.