

Uppsala 2020-09-08

DBP International AB: ställer tio milstolpar för kliniska prövningen av SI-053

Kära investerare,

Som ni vet kräver stegen från läkemedelsutveckling till godkännande och marknadsföring en lång resa, som omfattar höga kapitalinvesteringar, riskfyllda affärer som tar 10–15 år och en hög förslitningsgrad, särskilt inom onkologi och centrala nervsystemet. Detta då det krävs många och långa studier för att bekräfta en ny produkts säkerhet och framförallt effekt. Det ska trots allt ges till människan.

Double Bond Pharmaceutical arbetar med ett unikt tillvägagångssätt för att bemästra dessa. Detta genom att ha ett erfaret och motiverat team som arbetar nära europeiska och nationella tillsynsmyndigheter, behöriga underleverantörer, välkända nyckelpersoner (KOL) samt en kvalificerad patentbyrå. Sammantaget tänker vi inte bara tillhandahålla en produkt som följer de europeiska lagkraven utan också en produkt som erbjuder säkerhet och effekt för patienter med hjärntumörer, nämligen glioblastom.

På grund av det stora intresset av att veta mer om vår SI-053-utveckling har vi äntligen börjat förutse tidsfrister för de återstående aktiviteterna tills ansökan om klinisk prövning (CTA), som förväntas uppnås under Q1 2021, lämnas in. Dessa består av tio milstolpar, där mer information kommer att ges till er hädanefter. Vi avslutar vårt prekliniska paket med gedigna data enligt rekommendationerna från Europeiska läkemedelsmyndigheten. Tillverkning av aktiv farmaceutisk ingrediens och hjälpämne pågår enligt god tillverkningssed; den kliniska studieplanen för flera kliniker är nära att slutföras och slutligen pågår lagkraven för relevanta dokument från det europeiska upphandlingsavtalet.

Double Bond Pharmaceutical har ambitionen att ge patienter bättre behandling så snart vi kan. Vårt team är mycket positiva över utvecklingen av SI-053 och som alltid uppskattar vi djupt ditt outhärdliga stöd.

Håll koll på den spännande nedräkningen!

Tack för förtroendet.

Igor Lokot

VD

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](#) 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.