

Uppsala 2018-11-06

## **DBP får kostnadsfri protokollgranskning för SI-053 från EMA**

Double Bond Pharmaceutical har skickat in en ansökan till EMA om vetenskaplig rådgivning, så kallad Protocol Assistance, för SI-053. Rådgivningen kommer att ske under ett pre-submissions möte där DBP har möjlighet att få hjälp med frågeställningar och planer som finns för SI-053 innan den mer formella proceduren startar. Rådgivning kostnadsfri eftersom produkten har sär läkemedelsstatus, och förväntas vara klar i mars 2019. Double Bond Pharmaceuticals målsättning är att därefter starta den kliniska prövningen med SI-053 så snart som möjligt.

”Möjligheten att ställa frågor till myndigheten om olika steg i utvecklingen av SI-053 och att diskutera studieprotokollet med EMA innan den kliniska ansökan skickas in är värdefullt för oss, - kommenterar Igor Lokot, VD för DBP, - I och med ansökan till EMA har vi uppnått ett viktigt delmål för kommersialiseringen av vår front-line produkt SI-053 för behandling av hjärntumörer”.

**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/v1YLyUS7DA>

*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 november 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](mailto: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 denna formulering av temozolomid för behandling av gliom. Denna formulering utvecklas nu vidare för att registreras i EU och bär namnet SI-053 i DBPs pipeline. DBP har under senaste året även startat två dotterbolag, Drugsson AB för distribution av färdigutvecklade humana läkemedels- och medicintekniska produkter samt kosttillskott inom Skandinavien, samt FarmPharma AB för utveckling av innovativa veterinärmedicinska produkter.