

Uppsala 2019-03-28

Vetenskaplig rådgivning från EMA fortsätter

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>) och har fått svar. Efter att ha gått igenom svaren finns det några råd som företaget behöver ett detaljerat förtydligande kring och därför har nu skickat kompletterande frågor till EMA för att säkerställa den bästa strategin för produktutvecklingen i detalj och en optimal planering framåt. 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. Målsättningen är att rådgivningen kan generera den mest optimala strategin för produktens utveckling.

”Jag är glad att utvecklingen av SI-053 går enligt plan och att vi har möjlighet att få bolla och få värdefull 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 förststavsbehandling 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/v1LYyUS7DA>

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 28 mars 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.