

Uppsala 2019-05-10

Kommunikation med EMA gav förbättrad strategi för SI-053

Som tidigare meddelats har DBP ansökt om vetenskaplig rådgivning (Protocol Assistance) gällande utvecklingen av SI-053. Nu har slutsvaret med förtydliganden kommit till bolaget och EMA klargjorde i detalj vilken fortsatt väg bolaget rekommenderas gå för att säkerställa så bra utveckling av SI-053 som möjligt. Det är generellt två aspekter bolaget rådgörs att ta i beaktning: en ny startdos i den kommande fas 1 studie behövs, och mer information om hur strålbehandling av patienten skulle kunna påverka behandling med SI-053. DBP avser därför göra kompletterande prekliniska försök för att påvisa säkerheten av SI-053 i kombination med nuvarande standardbehandling. Dessa råd medför en uppdaterad plan för start av kliniska prövningar, med ny start beräknad till Q4 2020. DBP anser att uppdatering av tidsramen är nödvändig för att kunna fortsätta i högsta grad prioritera kvaliteten inom produktutveckling och ytterligare minimera risker av fördröjningar under senare faser. Detta blir en strategisk ekonomisk insats för att garantera fortsatt framgångsrik och tidsoptimal produktutveckling i sin helhet.

VD Igor Lokot säger "Dessa råd från EMA är guld värda för oss och de kompletteringar som ska genomföras kommer att göra vår produkt ännu bättre. Det är så mycket mer fördelaktigt att vi stärker vårt case redan nu när tid finns. Vi kör så det ryker och är väldigt uppmuntrade att fortsätta vår resa på en ny högre nivå".

Mer om SI-053: 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 förstavsbehandling 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 bolaget: www.doublebp.com

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 10 maj 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.