

Uppsala 2018-02-01

## Vitrysk Temodex blir SI-053 på Double Bond Pharma

I samband med att Double Bond Pharmaceutical (DBP) sätter upp tillverkningen av sitt läkemedel mot hjärncancer enligt GMP krav uppstår ett behov att kunna skilja på produkt förvärvat från Vitryssland och produkt som nu tillverkas i företagets regi. DBP väljer därför att använda sig av arbetsnamnet SI-053 på läkemedlet för behandling av hjärncancer som tillverkas och utvecklas av företaget i enlighet med EU-certifierad GMP.

Namnbytet behövs för att separera produkterna som har samma verkan men tillverkas enligt olika standard: Temodex tillverkas enligt Vitryska standard och SI-053 enligt EU GMP. Dessutom finns det planer på att i framtiden tillverka SI-053 innehållande olika halter av temozolomid, vilket medför att behandlingen kommer att kunna vara mer anpassad till patienternas individuella behov och läkarens bedömning.

Temodex förvärvades från Belarus hösten 2015 av DBP. Produkten bestående av en excipient och temozolomid har, i de ursprungliga koncentrationer och kvaliteter, innan förvärvet genomgått pre-kliniska undersökningar och kliniska prövningar i Minsk enligt Vitrysk standard. DBP har förvärvat Temodex för att vidareutveckla läkemedlet för EU och den resterande globala marknaden utanför forna Sovjet-republiker.

”Det är ytterst viktigt att det finns tydlighet vad gäller ursprung, koncentration och kvalitet på läkemedel” - kommenterar Sayeh Erfan, - CMC, Operations & Quality Specialist och Regulatory Affairs Specialist på DBP. – För att kunna utveckla läkemedlet för EU och globala marknaden har vi gjort nödvändiga förändringar, främst vad gäller kvalitet på ingångsmaterial samt slutsterilisering av produkten. Därför vill vi vara tydliga gentemot omvärlden att från och med nu kommer vårt läkemedel mot hjärncancer som fortfarande ska appliceras lokalt i hjärnan i samband med kirurgi och fortfarande bestå av temozolomid och excipienten att ha arbetsnamnet SI-053”.

”Utveckling innebär ofta behov av förändringar, och namnbytet kommer att bidra till en större tydlighet i vår kommunikation mot både sjukvården, myndigheterna, patienter och investerare” - säger Igor Lokot, VD på DBP. – Tillverkningen av SI-053 och det pre-kliniska paketet för produkten kommer att vara helt klara i år och vi ser fram emot att starta kliniska prövningar omedelbart därefter.”

### Mer om SI-053

SI-053, som är en lokalt verkande formulering av temozolomid utvecklades ursprungligen av RI PCP i Minsk i Vitryssland och är registrerad i Vitryssland under namnet Temodex sedan år 2014 som förstavsbehandling av glioblastom. Läkemedlet förvärvades av DBP hösten 2015 och förbereds nu för att gå igenom alla de tester och prövningar som behövs för att bli registrerad i EU och även globalt. Mer information hittar du [här](#).

**Mer om alla våra produkter:** [www.doublebp.com](http://www.doublebp.com)

---

**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 Temodex.