



**ThromboGenics**

## **BioInvent och ThromboGenics inleder fas II studie med TB-402, ett nytt, långtidsverkande antikoagulationsläkemedel för förebyggande av djup ventrombos (DVT)**

***Studiens mål är att utvärdera fördelarna med en partiell hämning av faktor VIII hos patienter som får en konstgjord knäled inopererad***

**Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 23 februari 2009** – BioInvent International AB (OMXS:BINV) och ThromboGenics NV (EURONEXT:THR) offentliggjorde i dag att första patienten inkluderats i fas II studien med den långtidsverkande antikoagulanten TB-402 för förebyggande av uppkomst av djup ventrombos (DVT) efter ortopedisk kirurgi. Genom injektion av en enstaka dos av TB-402 efter ingreppet kan man, till skillnad mot befintliga antikoagulationsläkemedel, undvika betydande nackdelar som exempelvis blödningar och behovet av omfattande patientövervakning.

TB-402 är en rekombinant human monoklonal antikropp riktad mot koagulationsfaktor VIII, en nyckelkomponent i blodets koagulationsprocess. TB-402 är ett nytt antikoagulerande läkemedel som kan ge viktiga kliniska fördelar eftersom det endast hämmar faktor VIII-aktiviteten partiellt även då det ges i mycket höga doser. Denna verkningsmekanism förväntas minska riskerna för oönskade blödningar och behovet av patientövervakning, de två främsta nackdelarna i samband med befintliga antikoagulantia. Dessutom är TB-402 ett långtidsverkande läkemedel, vilket innebär att patienten bara behöver en enkel dos efter det operativa ingreppet för att förhindra att DVT utvecklas, i motsats till befintlig profylax som kräver daglig dosering under flera veckor.

Fas II studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseskalering, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av DVT efter knäledsoperationer. Studien kommer att utvärdera tre olika doser av TB-402 som ges som en enstaka intravenös bolusinjektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. Studien kommer att omfatta 300 patienter vid 36 kliniker, främst i Centraleuropa. De primära effektparametrarna av de tre eskalerande doserna av TB-402 är säkerhet och effektivitet. Studien förväntas vara klar i slutet av 2010.

**Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar:** "Starten av denna fas II studie är ännu ett viktigt steg framåt i den kliniska utvecklingen av vår portfölj av antikropps-läkemedel. TB-402 riktar sig mot en bred marknad och har potentiellt betydande fördelar jämfört med befintliga antikoagulationsläkemedel. Vi har förhoppningar om att produkten kan användas inom ett flertal olika kliniska områden."

**Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar:** "Vi är mycket nöjda över att kunna inleda fas II studien med TB-402. Vårt arbete hittills tyder på att det nya läkemedlet kan ha betydande fördelar vid behandling med antikoagulantia, eftersom det leder till färre oönskade blödningar och inte kräver övervakning av patienter. Utöver detta kan läkemedlet ges som en engångsbehandling, vilket ytterligare ökar fördelarna med att använda TB-402 för att förhindra DVT hos patienter som genomgår operationer. Mot bakgrund av de stora marknadsmöjligheterna för TB-402 och de säljinsatser som krävs för att nå potentiella förskrivare av TB-402, har vi för avsikt att hitta en partner som genomför de senare utvecklingsfaserna och kommersialiseringen av detta nya spännande läkemedel."

## **Om djup ventrombos (DVT)**

DVT orsakas av att en blodpropp bildas i en djup ven, vanligen i de djupa venerna i underbenet. DVT är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen drabbas av DVT eller lungemboli (PE) till över 350 000. Dessutom kan DVT och PE tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.<sup>1</sup>

Det beräknas att 1,4 miljoner patienter kommer att få en konstgjord knäled inopererad och 600 000 patienter kommer att erhålla konstgjord höftled i USA under 2015.<sup>2</sup> Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla DVT. Därför behandlas alla patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för blodproppar. Den årliga globala försäljningen av antikoagulantia uppgår till 5 miljarder US-dollar. Men nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel är obekväma att ge och förenade med ökad blödningsrisk. Därför behövs bättre antikoagulantia. Framför allt skulle läkemedel som är enklare att administrera (utan att behöva ges dagligen och ofta dosanpassas) möta ett betydande medicinskt behov.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

#### ***BioInvent International AB***

Svein Mathisen  
VD och koncernchef  
Tel: 046-286 85 67  
Mobil: 0708-97 82 13  
E-mail: [svein.mathisen@bioinvent.com](mailto:svein.mathisen@bioinvent.com)

Cristina Glad  
Vice VD  
Tel: 046-286 85 51  
Mobil: 0708-16 85 70  
E-mail: [cristina.glad@bioinvent.com](mailto:cristina.glad@bioinvent.com)

#### ***ThromboGenics NV***

Patrik De Haes MD  
Chief Executive Officer  
Tel : +32 (0) 16 75 13 10  
E-mail: [patrik.dehaes@thrombogenics.com](mailto:patrik.dehaes@thrombogenics.com)

Andy De Deene MD  
Clinical Director Europe  
Tel: +32 (0) 16 75 13 10  
E-mail: [andy.dedeene@thrombogenics.com](mailto:andy.dedeene@thrombogenics.com)

Citigate Dewe Rogerson  
Amber Bielecka, David Dible, Nina Enegren  
Tel: +44 (0) 207 638 95 71  
E-mail: [amber.bielecka@citigatedr.co.uk](mailto:amber.bielecka@citigatedr.co.uk)

#### ***Juridisk friskrivning***

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som skrivs i detta pressmeddelande.

### **Bakgrundsinformation:**

**BioInvent International AB**, listat på OMX Nordiska Börsen Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. Idag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer och åderförkalkning. Bolaget har ingått strategiska allianser kring dessa läkemedelskandidater med partners såsom Genentech, Roche and ThromboGenics.

Basen för dessa projekt är en konkurrenskraftig och till väsentliga delar patentskyddad plattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom ALK-Abelló, Bayer HealthCare, ImmunoGen, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com).

<sup>1</sup> 'The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism', 15 september 2008, s.1.

<sup>2</sup> "Changes in Surgical Loads and Economic Burden of Hip and Knee Replacements in the US: 1997-2004," Sunny Kim, Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research), April 15, 2008; 59:4, s. 481-488.

**ThromboGenics NV** är ett bioteknikföretag som fokuserar på upptäckt och utveckling av biologiska läkemedel för behandling av ögonsjukdomar, vaskulära sjukdomar och cancer. Bolagets huvudprodukt Microplasmin är i klinisk fas III utveckling, för icke-kirurgisk behandling av sjukdom i ögonbotten. Microplasmin utvärderas också i kliniska fas II studier för behandling av ytterligare vitreoretinala sjukdomar och för behandling av slaganfall. ThromboGenics utvecklar också nya antikroppsläkemedel i samarbete med BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII), en långtidsverkande antikoagulant, och TB-403 (anti-PIGF) för behandling av cancer.

Bolaget har starka band till universitet i Leuven och Flanders Institute for Biotechnology (VIB) och har ensamrätt till vissa läkemedel som utvecklats vid dessa institutioner. ThromboGenics huvudkontor finns i Leuven, Belgien och har dotterbolag på Irland och i USA. Bolaget är noterat på Eurolist, Euronext Brussels (THR). Ytterligare information finns tillgänglig på [www.thrombogenics.com](http://www.thrombogenics.com).

**BioInvent International AB (publ)**

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: 223 70 LUND

Tel: 046-286 85 50

[info@bioinvent.com](mailto:info@bioinvent.com)

[www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com)

**ThromboGenics NV**

Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven

Belgium

Tel: +32 (0) 16 75 13 10

[www.thrombogenics.com](http://www.thrombogenics.com)

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 februari 2009 kl 08.00.*