

17 maj 2010



ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics får 10 miljoner EUR i milstolpsbetalning när partnern Roche inleder ny klinisk studie av TB-403

Klinisk studie på patienter med kolorektal cancer och ovarialcancer

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 17 maj 2010 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) offentliggjorde i dag att bolagens partner Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) har påbörjat en ny klinisk studie av läkemedelskandidaten TB-403 (RG7334) på patienter med metastaserad, behandlingsresistent kolorektal cancer och ovarialcancer. BioInvent och dess utvecklingspartner ThromboGenics erhåller därmed en milstolpsbetalning på 10 miljoner Euro från Roche inom ramen för det strategiska avtal som ingicks i juni 2008. ThromboGenics, som upptäckte TB-403, får 60 procent och BioInvent 40 procent av alla intäkter från alliansen med Roche kring denna läkemedelskandidat.

Den nya kliniska studien är en multicenter, öppen (monoterapi), doseskaleringsstudie med intravenös dosering av TB-403. Det primära syftet med studien är att genom bildanalys med hjälp av magnetrontgen (DCE-MRI - dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging) fastställa förhållandet mellan koncentrationen av TB-403 och den farmakodynamiska effekten samt att identifiera den lägsta dos som ger denna effekt. Till studien kommer upp till 50 patienter på tre centra i Europa att rekryteras.

I och med inledandet av denna studie tar Roche på sig ansvaret för all framtida utveckling av TB-403, och fortsätter därigenom det arbete som påbörjats av BioInvent och ThromboGenics. De båda bolagen har tillsammans med Roche en gemensam styrgrupp som även framöver kommer att följa upp utvecklingsaktiviteterna. Roche kommer dessutom fortsätta att bidra med finansiering till BioInvent och ThromboGenics för forskning som är relaterad till TB-403.

En fas I-studie visade att TB-403 tolererades väl utan att någon dosbegränsande toxicitet observerades. Resultaten från denna fas I-studie presenterades vid AACR-NCI-EORTC-konferensen (International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics) i Boston, USA, i november 2009.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Det här är en viktig milstolpe som stärker vår tro på att TB-403 kan bli ett viktigt läkemedel för behandling av cancer. Alliansen med Roche har hittills genererat 65 miljoner Euro i intäkter för BioInvent och vår partner ThromboGenics. Vi räknar med ytterligare milstolpsbetalningar när Roche fortsätter utvecklingen av läkemedelskandidaten genom de tidiga kliniska faserna. Totalt finns det potential för ytterligare 435 miljoner Euro i milstolpsersättningar samt dessutom royalty på försäljningen av TB-403."

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "Vi är mycket glada över att rapportera om dagens viktiga milstolpe, som är en följd av Roches beslut att gå vidare med utveckling av TB-403. Det faktum att Roche har initierat denna studie en positiv markering som visar att ThromboGenics och BioInvent på ett framgångsrikt sätt har fullgjort sitt ansvar för den kliniska utvecklingen. Vi har alltid hävdat att selektiv anti-angiogenes terapi kan spela en viktig roll i behandlingen av cancer och vi ser fram emot att rapportera resultatet av denna studie."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om TB-403

Den nya verkningsmekanismen hos TB-403 har potential att bli en lovande cancerbehandling. TB-403 är en humaniserad monoklonal antikropp riktad mot den angiogena tillväxtfaktorn PIGF. Antikroppen förväntas verka genom att hämma bildningen av nya blodkärl som krävs för tumörtillväxt. Prekliniska studier av PIGF-biologin pekar på en roll i tumörers angiogenes och metastasering och en begränsad roll i normal kärlbildning. Denna verkningsmekanism kan ge goda behandlingsresultat med en godtagbar biverkningsprofil.

Om BioInvent

BioInvent International AB, listat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. Idag driver bolaget fyra läkemedelsprojekt i klinisk fas inom trombos, cancer och åderförkalkning. Bolaget har ingått strategiska allianser kring dessa läkemedelskandidater med partners såsom Genentech, Roche och 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, Daiichi Sankyo, ImmunoGen, Mitsubishi Tanabe, OrbusNeich, UCB och XOMA.

Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

Om ThromboGenics

ThromboGenics NV är ett läkemedelsföretag som fokuserar på upptäckt och utveckling av innovativa 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. ThromboGenics utvecklar också nya antikropps-läkemedel i samarbete med BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII), en långtidsverkande antikoagulant, och TB-403 (anti-PIGF) för behandling av cancer.

Bolaget är noterat på Euronext Brussels (THR). Ytterligare information finns tillgänglig på www.thrombogenics.com.

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

Cristina Glad
Vice VD
Tel: 046-286 85 51
Mobil: 0708-16 85 70
E-mail: 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

Stuart Laermer
Chief Business Officer
Tel: +1 (212) 201-0920
E-mail: stuart.laermer@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

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263,
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 LUND
Tel: 046 286 85 50
info@bioinvent.com
www.bioinvent.com

ThromboGenics NV

Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 (0) 16 75 13 10
www.thrombogenics.com

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.

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 17 maj 2010 kl 7.30.