



Rekryteringen av patienter till fas IIb-studien med TB-402 slutförd snabbare än beräknat

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 16 december 2011 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Bryssel: THR) meddelar i dag att de har slutfört rekryteringen till den pågående fas IIb-studien med det långverkande anti-koagulationspreparatet TB-402, en antikropp mot faktor VIII. Studien, som omfattar 632 patienter vid 36 europeiska kliniker, undersöker förebyggande effekt mot venös tromboembolism (VTE) efter höftledskirurgi.

Bolagen förväntar sig att den senaste tidens snabba rekrytering av nya patienter i studien kommer att medge avrapportering av studieresultatet under andra kvartalet 2012, vilket är tidigare än planerat. Enligt den förra tidsplanen skulle resultaten presenteras under årets andra hälft.

Studien, som är dubbelblind och randomiserad, jämför två doser av TB-402 (25mg och 50mg) med den nyligen godkända Faktor Xa-hämmaren Xarelto 10 mg (rivaroxaban, Bayer) i patienter som genomgått höftledskirurgi. TB-402 ges intravenöst vid ett tillfälle direkt efter operation medan Xarelto ges oralt en gång om dagen under 35 dagar.

TB-402 är en human, monoklonal antikropp med en ny verkningsmekanism. Den hämmar partiellt faktor VIII, som är en nyckelkomponent i kroppens koagulationskaskad. En viktig fördel med TB-402 är att den ges i form av en enstaka injektion, vilket kan medföra säker, stabil och långverkande antitrombos-behandling i upp till cirka en månad beroende på dosstyrka. Denna förenklade procedur förväntas leda till minskad vårdtid och förbättrad följsamhet hos patienter behandlade med TB-402.

I en tidigare fas IIa studie på 316 patienter, avrapporterad 2010, jämfördes den förebyggande effekten mot VTE hos TB-402 med enoxaparin hos patienter som genomgått knäledsoperation. Resultaten visade att patienter behandlade med TB-402 hade en signifikant lägre förekomst (22 procent) av VTE jämfört med patienter behandlade med enoxaparin (39 procent förekomst av VTE). Studien visade också att TB-402 tolererades väl och hade jämförbar säkerhetsprofil med enoxaparin, den ledande behandlingen inom dagens ortopediska kirurgi.

Svein Mathisen, BioInvents VD, kommenterar: "Det är med stolthet som vi idag kan säga att vi har hållit uppe farten i patientrekryteringen så pass väl att resultatet från TB-402-studien ska kunna presenteras med god marginal till tidigare tidsplan. Genom att testa TB-402 mot en av de nya, orala antitrombos-medlen kommer vi att få avgörande information om hur vi ska driva vidare den kliniska utvecklingen av vårt läkemedel."

Patrik De Haes, ThromboGenics VD, tillägger: "Fullbordandet av patientrekryteringen till vår fas IIb-studie på patienter efter knäledskirurgi har gått snabbare än beräknat och är ett viktigt steg i utvecklandet av TB-402 till ett förbättrat alternativ vid trombosförebyggande behandling. VTE fortsätter att vara ett betydande problem i flera olika kliniska situationer trots lanseringen av ett par nya antitrombosmedel. Vi tror att en enstaka dos av TB-402, med dess stabila och långverkande effekt, skulle kunna förbättra patientens följsamhet till behandlingen efter kirurgiska ingrepp."

Bakgrundsinformation:

Om TB-402

TB-402 bär på möjligheten att bli ett viktigt tillskott till dagens trombosförebyggande behandling. TB-402 är ett långverkande medel, vilket innebär att den kan ges som en enstaka dos för att förebygga venös tromboembolism, både i patienter som genomgått kirurgisk behandling och i sjuka patienter som är sängliggande med förhöjd VTE-risk. Denna förenklade metod vid trombosförebyggande behandling kan innebära bättre följsamhet till behandlingen eftersom alla nuvarande behandlingar innebär daglig dosering under ända upp till flera veckor. Vidare är blodmonitorering överflödigt under behandling med TB-402. Medlets antikoagulations-effekt kan också lätt stoppas genom administrering av rekombinant Faktor VIII om patienten behöver ett förnyat kirurgiskt ingrepp eller uppvisar allvarlig blödning.

Om venös tromboembolism (VTE)

VTE omfattar både djupvenstrombos (DVT) och pulmonär embolism (PE). DVT orsakas av att blodproppar bildas i djupvenerna, i första hand i smalbenet. PE inträffar när en blodpropp släpper från djupvenen och sedan färdas genom venerna upp till lungans huvudartär eller dess grenverk av blodkärl.

Beräkningar för den amerikanska marknaden visar att under 2015 kommer, om nuvarande trend håller i sig, 1,4 miljoner patienter att genomgå knäledskirurgi och 600 000 patienter genomgå höftledskirurgi.¹ I Europa visar beräkningar att VTE orsakar mer än 500 000 dödsfall per år.² Patienter som genomgår knäleds- eller höftledskirurgi har förhöjd risk att drabbas av VTE och behandlas därför med antikoagulationsmedel i förebyggande syfte. Trots det medför dagens förebyggande behandling ett flertal olägenheter, t ex risk för ökad blödningsfrekvens och daglig dosadministrering. Förbättrade antikoagulationsmedel är därför efterfrågade, inte minst för att förenkla patientens vardag.

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 kranskärlssjukdom. Bolaget har ingått strategiska allianser för att stärka produktportföljen och öka möjligheterna till framgång. Bland bolagets partners finns Genentech, Human Genome Sciences, Roche och ThromboGenics.

Bolagets konkurrensförmåga förstärks av en till väsentliga delar patentskyddad plattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com (<http://www.bioinvent.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

Sten Westerberg
Vice President, Investor Relations
Tel: 046-286 85 52
Mobile: 0768-68 50 09
E-mail: sten.westerberg@bioinvent.com

¹ "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, pp. 481-488.

² "VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous Thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE Events and Associated Morbidity and Mortality," Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, *et al. Thromb Haemost* 2007; 98(4): 756-764.

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

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 värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 december 2011 kl. 07.30.