

PRESSMEDDELANDE 20 november 2008-11-19

Biovitrum och Symphogen rapporterar positiva resultat från klinisk studie med Rh-immunisering i unik förebyggande behandling

STOCKHOLM, Sverige och KÖPENHAMN, Danmark – 20 november 2008. Biovitrum AB (publ) (STO:BVT) och Symphogen A/S har avslutat första delen av en klinisk *proof of mechanism*-studie med den rekombinanta humana polyklonala antikroppsprodukten Sym001, som är till för att förebygga hemolytisk sjukdom hos nyfödda (HDN), som kan uppkomma då RhD-negativa mödrar är havande med ett RhD-positivt foster. Detta kan leda till en immunreaktion som förorsakar nedbrytning av det nyfödda barnets röda blodkroppar, vilket i sin tur kan ge upphov till allvarlig blodbrist, gulsot och till och med livshotande hjärtsvikt.

Denna del av den första kliniska studien undersökte förmågan hos Sym001 att avlägsna RhD-positiva röda blodkroppar som givits intravenöst till 24 RhD-negativa friska män. Som positiv kontroll användes den ur blodplasma framställda produkten Rhophylac[®], som gavs till 12 män. De preliminära resultaten visar att den rekombinanta humana polyklonala antikroppsprodukten kan avlägsna RhD-positiva röda blodkroppar från cirkulationen fem dagar efter tillförsel på ett dosberoende sätt.

Biovitrum och Symphogen planerar nu för nästa steg i det kliniska programmet, vilket skall leda till ett beslut om att starta fas III studier i den avsedda målgruppen, det vill säga Rh-negativa mödrar havande med ett Rh-positivt foster.

”Avlägsnandet av RhD-positiva röda blodkroppar ur cirkulationen är avgörande för att förebygga HDN och utgör därigenom ett viktigt medicinsk behov. Det är därför med stor tillfredsställelse vi noterar dessa positiva resultat, som för utvecklingen av denna innovativa bioteknologi framåt mot en behandling som förhindrar nyfödda från att utveckla HDN.”, säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

”Sym001 är den första rekombinanta humana polyklonala antikroppen någonsin som har gått in i kliniska prövningar i människa och denna red blood cell challenge-studie är ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av Sym001”, säger Kirsten Drejer, Symphogens VD. ”Symphogens antikroppsbaseerade teknologiplattform ger möjligheter att skapa såväl kombinationer av rekombinanta humana polyklonala antikroppar som enkla monoklonala antikroppar och öppnar därmed nya, spännande vägar för utveckling av antikropps-läkemedel för att fylla stora medicinska behov.”

För ytterligare information, kontakta:

Symphogen A/S

Kirsten Drejer, VD

Tfn: +45 45 26 50 59, Mobil: +45 22 10 99 59

kd@symphogen.com

Christian Meyer, Chef klinisk forskning, Medicinsk och regulatorisk verksamhet

Tfn: +45 45 26 63 70, Mobil: +45 26 16 53 70

cme@symphogen.com

Biovitrum AB (publ)

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tfn: 073-422 15 40

erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com

Fakta till Redaktionen:

Om Sym001 *red blood cell challenge (RBC)*-studien

Resultaten visar att Sym001 avlägsnar de RhD-positiva röda blodkropparna och att den hastighet som avlägsnandet sker med är dosberoende. Vid den högsta dosen av Sym001 som studerades (900 µg) var avlägsnandet fem dagar efter tillförsel jämförbart med det för Rhophylac®. Sym001 visade sig vara säkert och tolererades väl vid samtliga studerade doser.

Studien innefattade 24 friska män och tre dosnivåer av Sym001 och 12 män som fick 300 µg Rhophylac®. Studien utfördes vid ett enda center i Berlin.

Studien var dosanpassande, randomiserad¹ och delvis dubbelblind² och Sym001 jämförs med en aktiv kontroll³. Det primära målet för studien är att undersöka förmågan hos Sym001 att avlägsna RhD-positiva röda blodceller efter det att RhD-positiva röda blodceller tillförts cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga försökspersoner. Denna så kallad *red blood cell challenge (RBC)*-studie⁴ genomförs som en modell för Anti-D-profylax.

Den fullständiga studien omfattar två delar: I den första (som just avslutats och vars interimresultat redovisas ovan) gavs SYM001 eller kontrollen direkt i blodet (intravenöst) till 36 friska män. I den andra kommer administreringen att ske i muskulaturen (intramuskulärt) till maximalt 30 friska män. Studien genomförs vid en klinik i Tyskland.

¹De frivilliga försökspersonerna fördelas slumpmässigt mellan försöksgrupp och kontrollgrupp.

²Varken försökspersoner eller forskare känner till vem som hör till kontrollgruppen respektive försöksgruppen under prövningens aktiva fas.

³Resultaten jämförs med resultaten för individer som behandlas med ett aktivt medel som har den önskade effekten på RhD-positiva röda blodceller.

⁴RhD-positiva röda blodceller tillförs i syfte att framkalla ett immunsvår, det vill säga bildning av anti-D-antikroppar.

Om anti-D-profylax (ADP) och hemolytisk sjukdom hos nyfödda (HDN)

Hemolytisk sjukdom hos nyfödda uppträder då en RhD-negativ kvinna blir sensiterad för RhD då hon är havande med ett RhD-positivt foster. Denna immunreaktion kan starta ett antikroppssvar hos modern i efterföljande RhD-positiva havandeskap med en destruktion av röda blodkroppar hos det nyfödda barnet och hemolytisk sjukdom som följd. Anti-D-profylax (ADP) innebär förebyggande av sådant antikroppssvar hos modern genom tillförsel av anti-

D-produkter (Rh-immunisering), vika avlägsnar röda blodkroppar som kommer från fostret innan dessa hinner starta en sensitering av mammans immunsystem.

Om SYM001

Sym001 består av 25 olika rekombinanta humana polyklonala Rhesus D-antikroppar för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP) och behandling av idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP). Prekliniska studier av Sym001 visar att dess bindningsförmåga och biologiska funktion motsvarar den hos existerande anti-RhD-produkter framställda ur blodplasma. En klinisk fas 1-studie avslutades i februari 2008 och resultaten visade att Sym001 är säker och tolereras väl i friska frivilliga.

Om marknaden

Konventionella immunoglobulinprodukter isoleras ur blod från givare. De kan därför vara förknippade med säkerhetsproblem beroende på risken för överföring av sjukdomar, relativt begränsad överensstämmelse mellan olika produktionsomgångar, liksom med bristande tillgång genom beroendet av givarblod. Biovitrums och Symphogens rekombinanta, helt mänskliga produkt Sym001 kan produceras i obegränsade mängder, den medför ingen risk för överföring av virus eller prioner och tillverkningsprocessen tillåter kontroll av sammansättningen av antikroppar, produkttegenskaper som bolagen bedömer gör den till mer attraktiva terapialternativ för både ITP och ADP.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med verksamhet i Sverige och Storbritannien. Bolaget marknadsför ett antal specialistvårdsläkemedel huvudsakligen i Norden. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer hela vägen till marknaden och till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten omfattar utveckling och produktion av biotekniska läkemedel, liksom forskning och utveckling av småmolekylära substanser. Med en omsättning på cirka 1,3 miljarder kronor och cirka 500 anställda är Biovitrum en betydande europeisk spelare på specialistläkemedelsmarknaden. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se

Om Symphogen

Symphogen är föregångaren när det gäller utveckling av rekombinanta humana polyklonala antikroppar (pAb), en ny klass av proteinläkemedel för behandling av allvarliga mänskliga sjukdomar. Genom att använda sina banbrytande forsknings- och tillverkningsteknologier, genererar Symphogen rekombinanta humana antikroppskombinationer som återspeglar diversiteten och effektiviteten hos det naturliga immunsystemet. Symphogen bygger en patentskyddad produktportfölj inom flera indikationsområden, bland annat infektionssjukdomar och cancer. Symphogen har etablerat samarbeten med internationella läkemedelsbolag.

Symphogen är ett privatägt proteinläkemedelsbolag med 85 anställda, baserat i Köpenhamn i Danmark. Ytterligare information om Symphogen finns på www.symphogen.com.