

Pressmeddelande, 16 juli, 2008

Symphogen och Biovitrum har påbörjat studie av ny behandling i patienter med autoimmun blödarsjuka (ITP).

KÖPENHAMN, Danmark och STOCKHOLM, Sverige – 16 juli 2008.

Symphogen A/S och Biovitrum AB (publ) (STO:BVT) meddelade i dag att man rekryterat den första patienten in i en klinisk fas II-studie, som inleddes i juni, för att utvärdera säkerheten och effektiviteten och undersöka dosområdet för Sym001 i patienter med idiopatisk trombocytopen purpura (ITP). Sym001 är en produktkandidat som består av 25 olika rekombinanta, polyklonala Rhesus D-antikroppar. Symphogen och Biovitrum offentliggjorde i februari 2006 ett 50/50-avtal för gemensam utveckling och kommersialisering av Sym001.

”En rekombinant polyklonal anti-D-produkt kommer att ge ITP-patienter ett bättre behandlingsalternativ jämfört med existerande anti-D-immunoglobuliner framställda ur blodplasma. Tillgången på de produkter som nu finns på marknaden är begränsad och de kan vara behäftade med vissa säkerhetsproblem beroende på deras blodplasmaursprung. Starten av en andra klinisk fas II-studie av Sym001 i år är betydelsefull i utvärderingen av rekombinanta polyklonala antikroppar som en ny klass av läkemedel och understryker avancemanget i vår projektportfölj,” säger Kirsten Drejer, Symphogens VD.

”Sym001, som är ett exempel på en ny behandlingsprincip inom områden med stora medicinska behov, passar väl in i Biovitrums fokus på, och styrka inom, specialistvård och proteinläkemedel. Dessutom är starten av denna fas II-studie en milstolpe som står för framgång i vårt samarbete med Symphogen,” säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

Om den kliniska fas II studien av Sym001

Högst 55 RhD-positiva vuxna, icke mjältopererade patienter med ITP kommer att delta i denna första explorativa, öppna säkerhets- och dosbestämningsstudie. Avsikten med studien är att undersöka säkerheten av Sym001 efter en enskild intravenös dos. Dessutom kommer studien att bestämma det korrekta dosområdet som förberedelse för framtida fas III-studier genom att mäta ökningen i nivåerna av blodplättar och belysa verkningsmekanismen för Sym001 genom att mäta dess bindning till röda blodkroppar. Symphogen är sponsor för fas II-studien som genomförs vid 23 centra i Europa.

Om Sym001

Sym001 består av 25 olika rekombinanta, polyklonala och specifika Rhesus D-antikroppar för behandling av idiopatisk trombocytopen purpura och för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP). Symphogen och Biovitrum rapporterade resultat från en klinisk fas I-studie som avslutades i februari 2008 och som visade att Sym001 är säker och tolereras väl. I april 2008 startade en *proof of mechanism*-studie för ADP med syfte att visa förmågan hos Sym001 att avlägsna RhD-positiva röda blodkroppar från cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga.

Om idiopatisk trombocytopen purpura

Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) är en typ av blödarsjuka som karaktäriseras av en autoimmun reaktion som leder till onormalt låga nivåer av blodplättar, vilket medför svårigheter för blodet att levra sig. ITP är en kronisk och funktionsnedsättande sjukdom förknippad med ökad blödningsrisk och nedsatt livskvalitet.

Om Symphogen

Symphogen är föregångaren när det gäller utveckling av rekombinanta polyklonala antikroppar (pAb), en ny klass av proteinläkemedel för behandling av allvarliga mänskliga sjukdomar. Genom att använda sina banbrytande forsknings- och tillverkningssteknologier, genererar Symphogen rekombinanta antikropps-kombinationer 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 80 anställda, baserat i Köpenhamn i Danmark. Ytterligare information om Symphogen finns på www.symphogen.com.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med fokus på specialistvård. Bolaget har verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum marknadsför ett antal specialisläkemedel huvudsakligen i Norden. Bolaget har en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer. Biovitrum har kompetens och erfarenhet att ta sina projekt hela vägen till marknaden. Biovitrum utvecklar och producerar proteinläkemedel och har även expertis och kapacitet för utveckling av småmolekylära substanser. Biovitrum omsätter cirka 1,2 miljarder kronor och har cirka 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se

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)

Martin Nicklasson, VD

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com