



BioInvent inleder klinisk studie av läkemedelskandidaten BI-505 i patienter med asymptomatiskt multipelt myelom

Lund, Sverige – 22 april 2013 – BioInvent International (OMXS:BINV) meddelade idag att den första patienten har doserats i en fas II-studie av läkemedelskandidaten BI-505 mot multipelt myelom. Studien utförs på patienter med asymptomatiskt multipelt myelom (s.k. "smoldering multiple myeloma"). Vid asymptomatiskt myelom har patienten inga symptom utan sjukdomen observeras bara i laboratorieprover. Den aktuella studien omfattar upp till 10 patienter och utvärderar hur BI-505 påverkar sjukdomsaktiviteten hos dessa patienter. Sekundära mål innefattar säkerhet, farmakokinetik och utvärdering av biomarkörer.

Cristina Glad, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "BI-505 är ett exempel på BioInvents förmåga att ta fram kliniska projekt baserade på vår F.I.R.S.T™-teknologi och biologiska expertis. Den första kliniska studien med BI-505 uppnådde våra målsättningar. Läkemedelskandidaten tolererades väl och indikerade terapeutisk aktivitet, då sju av totalt 29 patienter med långt framskridet multipelt myelom uppvisade stabil sjukdom under minst två månader. Starten av denna fas II-studie är ännu ett viktigt steg framåt för BI-505 och vi ser att BI-505 har potential att fylla ett stort medicinskt behov hos en bred grupp av patienter."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om BI-505

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På myelomceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt mål för ett antikroppsbaseerat läkemedel. BI-505 utövar sin anti-myelom aktivitet genom att aktivera celledöd i myelomceller samt genom att engagera patientens immunceller att angripa myelomceller. BI-505 har i flera relevanta djurmodeller visat sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Prekliniska data visar även på signifikant ökad anti-tumör aktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Velcade® eller Revlimid® kombineras med BI-505.

De första resultaten från fas I-studien med BI-505 i patienter med cancersjukdomen multipelt myelom i framskridet skede rapporterades tidigare i år. Enligt den preliminära analysen uppvisade BI-505 god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds uppvisade 24 % av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar effekt av BI-505.

Antal nya patienter i världen med multipelt myelom beräknas uppgå till fler än 40 000 per år.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särsläkemedelsstatus) i både Europa och USA för indikationen multipelt myelom. Detta ger BioInvent möjlighet till marknadsexklusivitet för behandling av multipelt myelom med en antikropp mot ICAM-1 i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

Om BioInvent

BioInvent International AB, listat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikropps-läkemedel mot cancer. I bolagets pipeline finns för närvarande tre produktkandidater för behandling av cancer.

Bolagets konkurrensförmåga förstärks av n-CoDeR[®], en patentskyddad plattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners som finansierar utvecklingen av det nya läkemedlet och ger BioInvent rätt till milstolpsersättningar och royalties på försäljning. Sådana partners inkluderar Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe och Servier. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Cristina Glad
VD och koncernchef
046-286 85 51
0708-16 85 70
cristina.glad@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263
Sölvegatan 41
223 70 LUND
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 22 april 2013 kl 08.30.