

PRESSMEDDELANDE 7 april, 2008

Biovitrums unika substans mot nervsmärta visar hög säkerhet och positiv behandlingseffekt

Biovitrum har slutfört en första fas 2 studie i patienter med neuropatisk smärta. Läkemedelskandidaten, BVT.115959, är en pH-selektiv A_{2A}-receptor agonist för behandling av smärta. Resultaten av denna första patientstudie är lovande då de visade hög säkerhet och tolerabilitet, samt en positiv behandlingseffekt som ökade över tid.

Det viktigaste utfallet av denna första fas 2 studie är att den unika läkemedelskandidaten BVT.115959 är mycket säker och tolerabel. Vidare noterades en positiv behandlingseffekt som ökar över tid även om analysen av primärvariabeln inte var statistisk signifikant. Statistisk signifikans påvisades vid ytterligare analyser av effektdata. Slutsatsen av dessa observationer är att BVT.115959 i framtida studier har potential att visa god effekt och få biverkningar.

192 patienter med kronisk neuropatisk smärta som utvecklats som en följd av diabetes ingick i den nu slutförda explorativa fas 2 studien. Studien är den första i sitt slag med en substans vars styrning till sitt målprotein (A_{2A}-receptorn) är beroende av pH vid skadestället.

BVT.115959 minskar inflammation genom att aktivera adenosinreceptor 2A i skadad vävnad. BVT.115959 har därför en potential att uppfylla ett stort medicinskt behov att behandla kronisk smärta utan att ge biverkningar från centrala nervsystemet.

"Patienter med kronisk neuropatisk smärta är i stort behov av förbättrade behandlingar. Vidare finns i detta område en stor marknadspotential. Därför är de lovande observationerna i denna första fas 2 studie med en ny och säkrare behandlingsmetod för smärta mycket glädjande. Vår avsikt är att utlicensiera projektet i linje med vår affärsstrategi." säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

För ytterligare information, kontakta:

Biovitrum AB (publ)

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tfn: 073-422 15 40

erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, Verkställande direktör

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com

Fakta till redaktionen

Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är en form av kronisk smärta som härrör från skador på sensoriska nerver, ofta i samband med diabetes, traumatiska och inflammatoriska skador. Inflammation är kroppens huvudsakliga försvar mot infektion, irritation och skada men inflammation kan också vara kopplat till utveckling av kronisk smärta. Vid inflammationer sjunker pH-värdet i den skadade vävnaden. Biovitrums läkemedelskandidat utnyttjar detta förhållande och är bara verksamt vid det lägre pH-värdet. Därmed styrs verkan av substansen till skadestället vilket minskar risken för biverkningar. Antalet människor som lider av neuropatisk smärta uppskattas till nära 38 miljoner. Existerande läkemedel utgörs framför allt av antidepressiva och antiepileptika som både har begränsad effekt och uppvisar betydande risker för biverkningar på centrala nervsystemet såsom yrsel, illamående och trötthet. Trots det uppskattas den totala läkemedelsmarknaden för neuropatisk smärta i dag vara värd omkring 18 miljarder kronor.

Om fas 2 studien

I studien, som var randomiserad¹ och placebokontrollerad², fick patienterna en dos av substansen tre gånger om dagen i fyra veckor. Patienter med annan pågående medicinering, inklusive smärtstillande, inkluderades. Studiens syfte var i första hand att undersöka hur effektiv substansen är genom att använda skattningsskalor för smärta. Andra syften var att bekräfta substansens höga säkerhet samt att undersöka sömnrubbnings, livskvalitet och humörsvängningar. Studien genomfördes vid 22 kliniker i Tyskland, Tjeckien och Sydafrika. Substansen har tidigare genomgått inledande kliniska prövningar (fas 1) med sammanlagt 67 friska frivilliga. I dessa studier befanns substansen säker och tolererbar.

¹ Patienterna fördelas slumpmässigt mellan försöksgrupp och kontrollgrupp.

² Resultaten jämförs med resultaten för individer som behandlas med ett medel som inte har någon faktisk medicinsk effekt, dvs. kontrollgruppen.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum har för närvarande en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer, liksom för stora folksjukdomar inom fetma, diabetes, inflammation och ögonsjukdomar. Biovitrum utvecklar och producerar också proteinläkemedel på kontraktbasis samt marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Biovitrum omsätter cirka 1,2 miljarder kronor och har cirka 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm sedan den 15 september 2006. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.