

## **BioInvent meddelar att FDA har godkänt IND-ansökan för fas I/IIa-studien med TB-403**

**Lund, Sverige – 7 januari 2016** – BioInvent International (OMXS: BINV) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har slutfört granskningen av dokumentationen för en Investigational New Drug (IND) ansökan och konkluderat att den planerade pediatrika kliniska studien kan påbörjas. IND-ansökan avser en fas I/IIa-studie, som skall utvärdera effekt och säkerhet av TB-403 vid behandling av återkommande eller refraktär medulloblastom. Detta är en sällsynt, livshotande hjärntumör som drabbar främst barn.

Studien, som är planerad att starta under första kvartalet 2016, kommer att genomföras vid ett antal specialistkliniker i USA. Initiala resultat från studien förväntas i början av 2017.

TB-403 är en humaniserad monoklonal antikropp mot placentaltillväxtnfaktor (PIGF). PIGF uttrycks i ett flertal olika cancertyper, inklusive medulloblastom. Högt uttryck av PIGF-receptorn neuropilin 1 har visat sig korrelera med dålig överlevnad. Vidare har behandling med TB-403 i relevanta djurmodeller för medulloblastom visats leda till inhiberad tumörtillväxt och ökad överlevnad. Antikroppen kan potentiellt användas i fler pediatrika cancerindikationer, inklusive neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom.

TB-403 har visat en fördelaktig säkerhetsprofil i tidigare kliniska prövningar på friska frivilliga och vuxna patienter med olika typer av solida tumörer.

“Det är glädjande att FDA har accepterat vår IND för TB-403. Detta är en milstolpe för att starta den planerade fas I/IIa studien för att utvärdera TB-403 i barn med denna sällsynta hjärntumör, enligt de planer som kommunicerades i december 2015. Studien kommer att genomföras till en attraktiv kostnad och ger vid effektsignaler i patienter möjligheter till att diskutera expedierat godkännande med FDA. TB-403 kan i ett sådant scenario få en snabb väg till lansering,” **säger Michael Oredsson, VD, BioInvent.**

Läkemedelsprojektet TB-403 bedrivs i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

### **Bakgrundsinformation:**

#### **Om BioInvent**

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag. Ytterligare information finns tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com)

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Michael Oredsson  
VD och koncernchef  
046-286 85 67  
0707-16 89 30  
[michael.oredsson@bioinvent.com](mailto:michael.oredsson@bioinvent.com)

**BioInvent International AB (publ)**

Org nr: 556537-7263

Sölvegatan 41

223 70 LUND

046-286 85 50

[info@bioinvent.com](mailto:info@bioinvent.com)

[www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com)

*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 handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 7 januari 2016 kl. 12.30.*

