

BioInvent, Oncurios NV och NMTRC startar fas I/IIa-studie med TB-403 för behandling av medulloblastom

Lund, Sverige – 2 maj 2016 – BioInvent International (BINV) meddelar i dag starten av en fas I/IIa-studie för att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och den preliminära effekten av TB-403 vid behandling av återkommande eller refraktära medulloblastom, en sällsynt, livshotande hjärntumör som främst drabbar barn.

Studiestarten är en viktig milstolpe i linje med det tidigare annonserade samarbetsprojektet kring TB-403 mellan BioInvent, Oncurios och Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium (NMTRC). NMTRC är en amerikansk organisation bestående av 25 akademiska medicinska centra, universitetssjukhus och andra enheter, vars mål är att underlätta och genomföra forskningssamarbeten runt nya behandlingar mot neuroblastom, medulloblastom och andra former av cancer som framför allt drabbar barn och ungdomar.

NMTRC leder sin verksamhet från Helen DeVos barnsjukhus i Grand Rapids, Michigan, och är den primära parten i samarbetet kring den kliniska prövningen. Studien syftar till att rekrytera minst 27 patienter och de första resultaten förväntas kunna rapporteras under 2017.

TB-403 är en humaniserad monoklonal antikropp mot PIGF (placental growth factor), som uttrycks i flera typer av cancer, inklusive medulloblastom. Att PIGF spelar en viktig roll i tillväxten och spridningen av medulloblastom beskrevs för första gången i en vetenskaplig artikel i den välrenommerade tidskriften Cell, publicerad i februari 2013 (Cell, 152, 1065-1076, 2013). Artikeln baseras på preklinisk forskning utförd av professor Rakesh Jain från Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School i Boston, USA, och professor Peter Carmeliet's forskningsteam vid Vesalius Research Center, VIB, Katholieke Universitet i Leuven, Belgien.

Behandling med TB-403 har i prekliniska modeller för medulloblastom visat positiva effekter på tumörtillväxt och överlevnad. TB-403 har dessutom visat sig ha en gynnsam säkerhetsprofil i tidigare kliniska studier med friska försökspersoner och vuxna patienter med olika typer av solida tumörer.

Läkemedelsprojektet TB-403 samägs av BioInvent och det belgiska biopharmabolaget Oncurios.

"Starten av fas I/IIa-studien är ett viktigt steg i utvecklingen av TB-403 som en potentiell målriktad behandling av barn med livshotande hjärntumörer. Vi ser fram emot att arbeta med NMTRC:s erfarna nätverk för att genomföra studien på ett tidseffektivt sätt", **säger BioInvents VD, Michael Oredsson.**

"Vi är glada över att kunna tillkännage starten av denna viktiga studie med TB-403, en betydelsefull milstolpe för Oncurios. Mot bakgrund av de lovande prekliniska data som genererats med TB-403 har vi goda förhoppningar om att denna nya antikropp mot PIGF kan komma att utvecklas till ett förbättrat behandlingsalternativ för barn med den aktuella typen av sällsynta hjärntumörer", **säger Dr. Patrick De Haes, Executive Chairman, Oncurios.**

"Det är med stor entusiasm vi nu initierar fas I/IIa-studien, vilken ligger helt i linje med vår målsättning att föra fram nya behandlingar som kan förbättra livskvaliteten och överlevnaden för barn med medulloblastom. Med sin unika verkningsmekanism kan TB-403 komma att möta det enorma medicinska behovet hos denna utsatta grupp patienter", **säger Giselle Sholler, MD MSc, of NMTRC.**

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala målproteiner 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.

Om Oncurious NV

Oncurious NV är ett onkologiföretag inriktat på att utveckla innovativa läkemedel för behandling av cancer hos barn. Oncurious är ett joint venture mellan ThromboGenics och VIB, ett ledande institut inom livsvetenskaplig forskning i Belgien.

Oncurious planerar att inleda en klinisk fas I/IIa-prövning av TB-403 för behandling av medulloblastom, en sällsynt, livshotande hjärntumör som främst drabbar barn. BioInvent är utvecklingspartner för den planerade kliniska fas I/IIa-prövningen av TB-403. Mer information om Oncurious NV finns på www.oncurious.com.

Om NMTRC

Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium (NMTRC) är en sammanslutning av 25 amerikanska universitets- och barnsjukhus med säte vid Helen Devos Children's Hospital i Grand Rapids, Michigan, USA, som erbjuder ett rikstäckande nätverk för klinisk prövning inom barncancer. Studierna grundar sig på den verksamhet som bedrivs av en grupp forskare med anknytning till olika forskningsprogram för utveckling av nya behandlingsmetoder mot neuroblastom och medulloblastom med hög risk.

NMTRC:s uppgift är att skapa ett rikstäckande samarbete mellan forskare, onkologer och drabbade familjers ombud, med syfte att få fram nya behandlingsmetoder för barn med recidiverande neuroblastom och medulloblastom som kan förbättra livskvalitet och överlevnad. Mer information om NMTRC finns på: <http://nmtrc.org/>.

För mer information, vänligen kontakta:

Michael Oredsson
VD och koncernchef
046-286 85 67
0707-16 89 30
michael.oredsson@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

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 2 maj 2016 kl. 7.30.

