

PRESSMEDDELANDE

7 september 2007



ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics har framgångsrikt slutfört klinisk fas I-studie av TB-402

Beslut att inleda kliniska fas II-studier av denna nya långtidsverkande koagulationshämmare

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 7 september 2007 - BioInvent International AB (BINV) och utvecklingspartnern ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) offentliggjorde idag att samtliga individer framgångsrikt blivit doserade och att en initial uppföljning genomförts av alla friska frivilliga individer i den kliniska fas I-studien av TB-402. TB-402 utvecklas för att förebygga tromboemboliska sjukdomar (blodproppsbildning).

TB-402 är en human monoklonal antikropp riktad mot faktor VIII, en komponent i koagulationskaskaden. Antikroppen är ett lovande nytt antikoagulationsläkemedel, särskilt på grund av att den endast delvis hämmar faktor VIII även då det ges i mycket höga doser. Detta bör minska risken för oönskade blödningar och behovet av patientövervakning, vilka är de huvudsakliga problemen med de antikoagulationsläkemedel som finns på marknaden idag.

Prövningen har genomförts i Danmark. Det var en randomiserad, singel-doserad och placebokontrollerad studie i eskalerande doser genomförd på friska frivilliga män. 56 individer ingick i prövningen, som omfattade både yngre frivilliga individer (18-45 år) och äldre frivilliga individer (55-76 år).

Preliminär analys av resultaten från studien visar att TB-402 mötte såväl de primära målen (säkerhet och tolererbarhet) som de sekundära målen (farmakokinetik och farmakodynamik). Läkemedlet tolererades väl, och studien visade att TB-402:s långa halveringstid kommer att tillåta behandling med en enkel dos i patienter som genomgår ortopedisk kirurgi, och/eller en dos per månad för långtidsbehandling av patienter med förmaksflimmer för att förebygga uppkomst av stroke, i motsats till nuvarande dagliga behandling. Det var av särskild betydelse att studien bekräftade att TB-402 hämmar faktor VIII endast delvis, utan uppkomst av oönskad fullständig hämning av faktor VIII. Fullständig analys av data från den första fas I-studien kommer att vara tillgänglig senare detta år.

Med stöd av dessa resultat, och efter att det Vetenskapliga Rådet för detta program har analyserat de preliminära resultaten, har BioInvent och ThromboGenics beslutat att påbörja kliniska fas II-studier av TB-402. Som en del av utvecklingsprogrammet kommer interaktionsstudier att genomföras parallellt med förberedelserna för fas II-studierna, vilka förväntas påbörjas under första halvåret 2008. Den första kliniska fas II-studien kommer att inkludera flera doser, och genomförs för att utvärdera läkemedlets säkerhet och effektivitet (förmåga att förebygga djup ventrombos) i samband med ortopedisk kirurgi.

BiolInvents VD Svein Mathisen säger "Vi är mycket nöjda med att prövningen visat att TB-402 är säker och den hämmar faktor VIII såsom avsågs. Beslutet att fortsätta in i kliniska fas II-studier är ännu ett bevis på att vårt samarbete är framgångsrikt och visar på synergieffekter av ThromboGenics kunskap inom vaskulär medicin och BiolInvents kunskap inom antikroppsutveckling."

"Vi och vår utvecklingspartner, BiolInvent, är mycket nöjda med att ha slutfört den första fas I-studien av TB-402. De första resultaten från studien är mycket uppmuntrande och visar att TB-402 är säker och att den har potential att fylla ett stort medicinskt behov för ett flertal större sjukdomar genom behandling med en enkel dos eller behandling en gång per månad för att förebygga och behandla svåra och livshotande tillstånd såsom djup ventrombos och stroke i samband med förmaksflimmer. Vi ser fram emot att ta in TB-402 i kliniska fas II-studier under första halvåret 2008", **tillägger professor Désiré Collen, VD i ThromboGenics.**

-- SLUT --

Tromboembolisk sjukdom

Det finns ett stort medicinskt behov inom behandlingen av tromboembolisk sjukdom. Den årliga försäljningen av antikoagulationsläkemedel (läkemedel som förhindrar att blodet leveras) är mer än 5 miljarder dollar. Men nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel är obekväma att ge och förenad med stor blödningsrisk. Därför behövs förbättrad antikoagulantia. Framför allt läkemedel som är enklare att ge (utan att behöva ges dagligen och ofta dosanpassas), skulle möta ett betydande medicinskt behov.

Prevention och behandling av venös tromboembolisk sjukdom

Venös tromboembolisk sjukdom (djup ventrombos, lungemboli) innebär ett stort hälsovårdsproblem, med en incidens på 1-3 per 1000 individer per år och en hög tidig dödlighet. En riskfaktor för djup ventrombos är ortopedisk kirurgi. Förebyggande behandling med antikoagulationsläkemedel rekommenderas därför för dessa patienter. Dessutom rekommenderar man behandling i minst sex månader för patienter med djup ventrombos. Därför skulle ett läkemedel som tillåter månatlig behandling, och som inte behöver ges på sjukhus, innebära ett viktigt framtida alternativ i behandlingen av djup ventrombos.

Prevention av stroke vid förmaksflimmer

Förmaksflimmer, som är en stor riskfaktor för ischemisk stroke, är den vanligaste långvariga hjärtarytmin sedd i den kliniska praktiken. Prevalensen av förmaksflimmer är uppskattad till 0,4% i hela befolkningen och stiger med ökande ålder, för att nå 8,8% i åldersgruppen 80-89 år. Eftersom befolkningen blir äldre i USA och andra utvecklade länder, så förväntas den genomsnittliga prevalensen av förmaksflimmer att fortsätta stiga under de närmaste årtiondena.

För mer information

BiolInvent International AB

Svein Mathisen
VD och koncernchef
Tel: 046-286 85 67
Mobil: 0708-97 82 13
E-mail: svein.mathisen@bioinvent.com

Cristina Glad
Vice VD
Tel: 046-286 85 51
Mobil: 0708-16 85 70
E-mail: cristina.glad@bioinvent.com

ThromboGenics NV

Professor Désiré Collen
Chief Executive Officer
Tel : +32 (0) 16 34 61 94

Citigate Dewe Rogerson
David Dible / Valerie Auffray
Tel: +44 (0) 207 638 95 71

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.

Bakgrundsinformation:

BioInvent International AB, listat på den Nordiska Börsen (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. Idag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer, åderförkalkning och ögonsjukdomar. Bolaget offentliggjorde i januari 2007 ett större strategiskt avtal med amerikanska Genentech, Inc. inom det kardiovaskulära området.

Basen för dessa projekt är en konkurrenskraftig och till väsentliga delar patentskyddad teknikplattform. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom ALK-Abelló, ImmunoGen, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, Syngenta, UCB och XOMA.

Bolaget har idag 96 medarbetare och är verksamt på Ideon, Lund.

ThromboGenics NV är ett bioteknikföretag som fokuserar på upptäckt och utveckling av biologiska läkemedel för behandling av ett antal vaskulära sjukdomar. Bolaget driver ett flertal kliniska fas II-prövningar, däribland microplasmin, som utvärderas för behandling av vitreoretinala sjukdomar och som ett trombolytiskt läkemedel för behandling av ocklusiva vaskulära sjukdomar, t ex slaganfall. ThromboGenics har också TB-402 i kliniska fas I-prövningar och TB-403 för vilken de kliniska studierna beräknas komma igång i slutet av 2007, samt ett flertal andra produktkandidater i preklinisk utveckling med goda prekliniska egenskaper. Bolaget har starka band till universitet i Leuven och har ensamrätt till vissa läkemedel som utvecklats vid universitetet. ThromboGenics huvudkontor finns i Leuven, Belgien och har dotterbolag på Irland och i USA. Bolaget är noterat på Eurolist, Euronext Brussels (THR). Ytterligare information finns tillgänglig på www.thrombogenics.com.

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: 223 70 LUND

Tel: 046 286 85 50

info@bioinvent.com

www.bioinvent.com

ThromboGenics NV

Campus Gasthuisberg

Herestraat 49

B-3000 Leuven

Belgium

Tel: +32 (0) 16 34 61 94

www.thrombogenics.com