



Biolnvent och ThromboGenics får klartecken för kliniska studier av TB-403 för cancerbehandling

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 18 januari 2008 - Biolnvent International AB (BINV) och utvecklingspartnern ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) tillkännagav idag att de erhållit godkännande från regulatoriska myndigheter i Danmark att inleda en klinisk fas I-studie av det nya cancerläkemedlet TB-403. TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot den angiogena tillväxtfaktorn PIGF (placental growth factor) och har visat sig vara starkt hämmande av PIGF-relaterad angiogenes och tumörutveckling i djurmodeller, utan att påverka friska vävnader. Denna läkemedelskandidat utvecklas inom alliansen mellan Biolnvent och ThromboGenics.

Den första kliniska fas I-studien kommer att genomföras i Danmark där den första individen väntas bli inkluderad inom kort. Studien är en dubbelblind och randomiserad (inom gruppen) med singeldoser av TB-403 alternativt placebo i tre eskalerande doser på 16 friska manliga individer. Målsättningen är att studera tolererbarhet och säkerhet efter tre eskalerande singeldoser som ges intravenöst. Dessutom bedöms farmakokinetiken i syfte att skapa grunden för en säker och effektiv dosering av substansen i den efterföljande studien med upprepade doser.

Studien med upprepade doser beräknas starta under tredje kvartalet 2008. Denna studie skall utvärdera tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med framskriden cancer. Patientgrupper som inte svarat på tidigare behandlingar kommer att ges eskalerande doser.

Biolnvents VD Svein Mathisen säger: "Det är glädjande att Biolnvent och ThromboGenics har lyckats ta detta innovativa cancerläkemedel fram till klinisk fas. Det finns ett stort medicinskt behov av en ny, effektiv och säker anti-angiogen cancerbehandling, ett behov som TB-403 kan fylla. TB-403 framkallar inte överproduktion av andra angiogena faktorer (så kallad angiogenic switch) eller resistens mot läkemedlet, har sannolikt färre biverkningar än motsvarande substanser och kan därmed lämpa sig väl för långtidsbehandling."

Professor Désiré Collen, VD och ordförande i ThromboGenics, tillägger: "Våra framsteg när det gäller TB-403 är mycket glädjande. Starten av kliniska studier med denna nya monoklonala antikropp utgör en viktig milstolpe för ThromboGenics och vår partner Biolnvent. Prekliniska studier har visat att TB-403 har en unik verkningsmekanism som hämmar kärlbildning i cancertumörer – utan att skada friska vävnader."

ThromboGenics och Biolnvent har även för avsikt att utveckla TB-403 för ögonsjukdomar. Syftet är att blockera okontrollerad blodkärlsbildning i tillstånd som åldersrelaterad makuladegenerering (AMD) och diabetesretinopati.

Angiogeneshämmare, som TB-403, är läkemedelssubstanser som verkar genom att blockera utvecklingen av nya blodkärl och därmed strypa syre- och näringstillförseln till växande cancertumörceller. Behandlingsmetoden går ut på att hindra tumörer från att växa och sprida sig till andra delar av kroppen. De angiogeneshämmare som är tillgängliga i dag riktas mot tillväxtfaktorn

VEGF (vascular endothelial growth factor), som spelar en viktig roll genom att främja bildningen av blodkärl. Även om PIGF är en homolog av VEGF påverkar den inte normal fysiologisk angiogenes utan påverkar endast kärtillväxt i sjuka vävnader. Genom sin PIGF-hämmande förmåga kommer TB-403 sannolikt att kunna hämma tumörtillväxt utan de biverkningar som är vanliga vid andra anti-angiogena behandlingar.

Viktig forskning inom detta område publicerades nyligen i tidskriften Cell ("Anti-PIGF Inhibits Growth of VEGF(R)-Inhibitor-Resistant Tumors Without Affecting Healthy Vessels," Carmeliet, Fischer, et al, Cell 131, 463–475, November 2, 2007).

-- SLUT --

För mer information

BioInvent 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, CEO
Patrik De Haes, COO
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, 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 utvecklar också nya antikroppsläkemedel i samarbete med BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII) för vilken de kliniska fas II-studierna beräknas starta under 2008 och TB-403 (Anti-PIGF) för vilken de kliniska fas I-studierna erhållit klartecken för att inledas. 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