



ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics rapporterar positiva resultat av fas I-studie av TB-403 för cancerbehandling

Klartecken för en andra fas I-studie med upprepade doser till patienter med framskriden cancer

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 3 juni 2008 - BioInvent International AB (BINV) och utvecklingspartnern ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) rapporterade idag att resultaten från den första fas I-studien av det nya cancerläkemedlet TB-403 visade att det är säkert och tolererades väl samt har farmakokinetiska egenskaper som gör det lämpligt att utvecklas till ett nytt läkemedel. Bolagen meddelade också att de har erhållit godkännande från regulatoriska myndigheter i Danmark att inleda en andra klinisk fas I-studie av TB-403 med upprepade doser till patienter med framskriden cancer.

TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot den angiogena tillväxtfaktorn PIGF (placental growth factor). Produkten har visat sig vara starkt hämmande av PIGF-relaterad angiogenes och tumörutveckling i djurmodeller, utan att påverka friska vävnader. Den nu avslutade fas I-studien var dubbelblind och randomiserad med singel-doser av TB-403 alternativt placebo i tre eskalerande doser på 16 friska manliga individer. De framgångsrika studieresultaten visade att TB-403 uppnådde de båda primära målen rörande säkerhet och tolererbarhet samt de sekundära målen rörande farmakokinetik. Resultaten har skapat en grund för en säker och effektiv dosering av substansen i den efterföljande studien med upprepade doser, vilken BioInvent och ThromboGenics nu har fått klartecken för.

Denna andra fas I-studie kommer att utvärdera tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med framskriden cancer. Upp till 30 patienter med metastaserande eller inoperabla solida tumör kommer att ingå i denna multidos-studie med eskalerande doser. Studien skall genomföras i Danmark och rekryteringen av patienter kommer att inledas inom kort.

Svein Mathisen VD för BioInvent, säger i en kommentar till dagens tillkännagivande: "Vi gläds åt de fortsatta framstegen i vårt samarbete med ThromboGenics och åt den framgångsrika fas I-studien av den här produkten. Med utgångspunkt från de här resultaten ser vi nu fram emot att genast dra gång den planerade andra fas I-studien på patienter med framskriden cancer, samtidigt som vi fortsätter att förbereda den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen."

Professor Désiré Collen, VD och styrelseordförande i ThromboGenics, tillägger:

"Detta är en viktig milstolpe för ThromboGenics och vår partner BioInvent. Denna studie förstärker tron på att TB-403 har potential att bli en betydelsefull behandling av cancer genom dess unika verkningsmekanism. TB-403 blockerar utvecklingen av nya blodkärl i cancertumören utan att påverka friska vävnader. Vi är mycket nöjda med att den vision vi delar med BioInvent gör framsteg och börjar bli allt mer verklig."

-- SLUT --

Om TB-403

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.

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

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

Patrik DeHaes
Chief Operating Officer
Tel: +32 (0) 16 34 61 94
E-mail: patrik.dehaes@thrombogenics.com

Citigate Dewe Rogerson
David Dible, Sylvie Berrebi, Amber Bielecka
Tel: +44 (0) 207 638 95 71
E-mail: sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk

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 OMX Nordiska Börsen Stockholm (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, Bayer HealthCare, ImmunoGen, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, UCB och XOMA.

Bolaget har idag 95 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 antikropps-läkemedel 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 Ib-studierna startar vid halvårsskiftet 2008. Bolaget har starka band till universitet i Leuven och Flanders Institute for Biotechnology (VIB) och har ensamrätt till vissa läkemedel som utvecklats vid dessa institutioner. 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

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 3 juni 2008 kl 08.00.