



ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics initierar nästa dosnivå i fas II-studien med TB-402 för förebyggande av djup ventrombos (DVT)

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 3 juli 2009 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) offentliggjorde idag att de båda bolagen inlett rekryteringen av den andra patientgruppen, av totalt tre, i den pågående fas II-studien av TB-402. Rekryteringen av den första patientgruppen om 100 patienter slutfördes före tidplan.

TB-402 är ett nytt, långtidsverkande antikoagulerande läkemedel som utvecklas för att förebygga djup ventrombos (DVT) i samband med ortopedisk kirurgi. Beslutet att inleda rekryteringen av nästa patientgrupp i denna studie fattades efter att den externa kommitté, som övervakar studiens effektivitet och säkerhet, enhälligt rekommenderat bolagen att gå vidare med en högre dos av TB-402.

Fas II-studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseskalering, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av DVT efter knäledsoperationer. Studien utvärderar tre olika doser av TB-402 som ges som en enstaka intravenös bolusinjektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. Studien kommer att omfatta 300 patienter vid 36 kliniker i Europa. Det främsta syftet är att testa säkerheten och effektiviteten av de tre eskalerande doserna av TB-402.

TB-402 är en rekombinant human monoklonal antikropp med partiell hämning av faktor VIII, en nyckelkomponent i blodets koagulationsprocess. Denna nya verkningsmekanism förväntas minska riskerna för oönskade blödningar (även vid höga doser) och behovet av patientövervakning, de två främsta nackdelarna i samband med befintliga antikoagulantia. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel innebär det att patienten bara behöver en enkel dos efter det operativa ingreppet för att förhindra att DVT utvecklas. Detta skulle utgöra ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Professor Peter Verhamme från universitetet i Leuven kommer att presentera ytterligare data från det tidigare genomförda fas I-programmet på "XXII Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH)" den 15 juli 2009 i Boston.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är nöjda med de snabba framstegen i den här studien och att kommittén som övervakar effektivitet och säkerhet enhälligt rekommenderat oss att gå vidare med en högre dos av TB-402. Det bekräftar också styrkan i vårt samarbete med ThromboGenics och läkemedelskandidatens stora potential."

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "Det är glädjande att denna viktiga studie med TB-402 fortskrider så snabbt. TB-402:s profil, bland annat den nya verkningsmekanismen, kan avhjälpa många av nackdelarna vid behandling med nuvarande antikoagulantia. Vi är övertygade om att TB-402 har en stor marknadspotential och förväntar att den pågående fas II-studien kommer att ge ytterligare data som visar på fördelarna med detta nya långtidsverkande antikoagulationsläkemedel."

Om djup ventrombos (DVT)

DVT orsakas av att en blodpropp bildas i en djup ven, vanligen i de djupa venerna i underbenet. DVT är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen drabbas av DVT eller lungemboli (PE) till över 350 000. Dessutom kan DVT och PE tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.¹

Det beräknas att 1,4 miljoner patienter kommer att få en konstgjord knäled inopererad och 600 000 patienter kommer att erhålla konstgjord höftled i USA under 2015.² Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla DVT. Därför behandlas alla patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för blodproppar. Den årliga globala försäljningen av antikoagulantia uppgår till 5 miljarder US-dollar. Men nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel är obekväma att ge och förenade med ökad blödningsrisk. Därför behövs bättre antikoagulantia. Framför allt skulle läkemedel som är enklare att administrera (utan att behöva ges dagligen och ofta dosanpassas) möta ett betydande medicinskt behov.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Patrik De Haes MD
Chief Executive Officer
Tel : +32 (0) 16 75 13 10
E-mail: patrik.dehaes@thrombogenics.com

Andy De Deene MD
Clinical Director Europe
Tel: +32 (0) 16 75 13 10
E-mail: andy.dedeene@thrombogenics.com

Citigate Dewe Rogerson
Amber Bielecka, David Dible, Nina Enegren
Tel: +44 (0) 207 638 95 71
E-mail: amber.bielecka@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 NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. Idag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer och åderförkalkning. Bolaget har ingått strategiska allianser kring dessa läkemedelskandidater med partners såsom Genentech, Roche och ThromboGenics.

Basen för dessa projekt är en konkurrenskraftig och till väsentliga delar patentskyddad plattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom ALK-Abelló, Bayer HealthCare, ImmunoGen, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

¹ 'The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism', 15 september 2008, s.1.

² "Changes in Surgical Loads and Economic Burden of Hip and Knee Replacements in the US: 1997-2004," Sunny Kim, Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research), April 15, 2008; 59:4, s. 481-488.

ThromboGenics NV är ett bioteknikföretag som fokuserar på upptäckt och utveckling av innovativa biologiska läkemedel för behandling av ögonsjukdomar, vaskulära sjukdomar och cancer. Bolagets huvudprodukt Microplasmin är i klinisk fas III utveckling, för icke-kirurgisk behandling av sjukdom i ögonbotten. Microplasmin utvärderas också i kliniska fas II studier för behandling av ytterligare vitreoretinala sjukdomar och för behandling av slaganfall. ThromboGenics utvecklar också nya antikroppsläkemedel i samarbete med BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII), en långtidsverkande antikoagulant, och TB-403 (anti-PIGF) för behandling av cancer.

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. 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

Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven

Belgium

Tel: +32 (0) 16 75 13 10

www.thrombogenics.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 3 juli 2009 kl 7.30.