



BioInvents läkemedelskandidat BI-505 godkänd för kliniska fas I-studier i USA

Lund, Sverige – 11 augusti 2009 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food & Drug Administration) har godkänt att BioInvent inleder en öppen, doseskalerande fas I-studie med företagets antikropp BI-505 på patienter med framskridet multipelt myelom.

Fas I-studien skall undersöka säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik i syfte att definiera den optimala biologiska dosen av antikroppen för en kommande fas II klinisk utveckling. I studien rekryteras cirka 40 patienter med framskridet multipelt myelom vid tre kliniker (vilket eventuellt kan utökas till fyra) i USA.

BI-505 är en human antikropp som tagits fram med hjälp av BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR[®] och som riktas mot adhesionsmolekylen ICAM-1, vilket leder till att tumörcellerna dör. Uttrycket av ICAM-1 är förhöjt i flera tumörer till skillnad från i normal vävnad. Prekliniska resultat har visat att substansen bekämpar cancer mer effektivt än existerande läkemedel. BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särlläkemedel) i USA och Europa för indikationen multipelt myelom.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Det är glädjande att FDA godkänt vår första ansökan om klinisk prövning i USA. Beslutet är ett viktigt steg i företagets utveckling och innebär att vi nu kan utöka vår närvaro på den amerikanska marknaden. Vi tror att BI-505, som är BioInvents fjärde produktkandidat i klinisk utveckling, kan bli ett viktigt behandlingsalternativ för multipelt myelom".

"Det är känt att uttrycket av ICAM-1 i tumörceller är uppreglerat hos patienter som har utvecklat behandlingsresistens. I kombination med goda prekliniska resultat jämfört med befintliga läkemedel på marknaden för denna indikation talar detta för att BI-505 kan tillgodose ett stort medicinskt behov, både för multipelt myelom och andra potentiella indikationer", konstaterar Svein Mathisen.

-- SLUT --

Om BI-505

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (även benämnt CD54). I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt och därför ett lämpligt målprotein för en terapeutisk antikropp. Antikroppens bindning till ICAM-1 leder till celledöd i tumörcellerna, en egenskap som tidigare inte varit känd, och utgör därmed en ny strategi för att bekämpa tumörer via ICAM-1. Utöver att inducera programmerad celledöd (apoptos) stimulerar antikroppen även immunsystemet att döda tumörceller (bland annat genom antikroppsberoende cellmedierad cytotoxicitet, ADCC). BI-505 har i flera djurmodeller visat sig mer verksamt när det gäller att eliminera tumörer än befintliga läkemedel. Före BioInvents screening och prekliniska studier var ICAM-1:s apoptosförmåga inte känd.

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

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.

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

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 11 augusti 2009 kl 8.30.