



BioInvent informerar om utvecklingen i fas II-studien av tromboshämmaren TB-402

Lund, Sverige – 23 september 2009 – BioInvent International AB (OMXS) meddelar idag att rekryteringen har inletts av den tredje och sista patientgruppen om 100 patienter i fas II-studien av TB-402 för förebyggande av blodproppar. De två första patientgrupperna omfattade sammanlagt 200 personer, varav rekryteringen av den andra gruppen avslutades i augusti. Beslutet att inleda rekryteringen av den tredje patientgruppen fattades efter en enhällig rekommendation från den externa kommitté som övervakar effektivitet och säkerhet i studien.

Fas II-studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseskalrande, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av djup ventrombos (DVT) efter knäledsoperationer. Studien utvärderar tre olika doser av TB-402 som ges som en enstaka intravenös injektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. Studien omfattar totalt 300 patienter. Det främsta syftet är att testa säkerheten och effektiviteten av de tre eskalerande doserna av TB-402. Samtliga patienter i studien följs upp under en period av tre månader efter det kirurgiska ingreppet. Utvecklingen av TB-402 sker i samarbete med ThromboGenics NV.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är mycket nöjda med de snabba framstegen i vår studie av TB-402 och räknar med att samtliga 300 patienter kommer att vara inkluderade i studien vid årets slut. Efter en uppföljning av patienterna i den tredje gruppen och sammanställning av data förväntar vi oss att kunna redovisa resultaten vid halvårsskiftet 2010. Det är sex månader tidigare än den ursprungliga planen."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om 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 förväntas det att en enkel dos efter det operativa ingreppet är tillräckligt för att förhindra att DVT utvecklas. Detta skulle utgöra ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

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

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.

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.

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, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

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

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

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.

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 23 september 2009 kl 8.30.