



ThromboGenics

Samtliga patienter behandlade i BioInvents och ThromboGenics fas II-studie av tromboshämmaren TB-402

***Rekryteringen av 315 patienter har slutförts före tidplan – resultaten av studien
förväntas andra kvartalet 2010***

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 28 oktober 2009 - BioInvent International AB (OMXS) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) meddelar att samtliga patienter har behandlats i fas II-studien av TB-402. TB-402 är ett nytt, långtidsverkande antikoagulerande läkemedel som utvecklas för att förebygga djup ventrombos (DVT) efter ortopedisk kirurgi. Resultaten av studien, som har rekryterat 315 patienter, förväntas under det andra kvartalet 2010.

TB-402 har potential att bli ett mycket viktigt nytt antikoagulerande läkemedel. 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 vid behandlingen med befintliga antikoagulantia. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enkel dos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra att djup ventrombos (DVT) utvecklas. Därmed skulle TB-402 kunna bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Fas II-studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseskalering, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av djup ventrombos efter knäledsoperationer. Studien utvärderar tre olika doser av TB-402 (0,3, 0,6 och 1,2 mg/kg) som ges som en enstaka intravenös injektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. Målet med studien är att bedöma säkerheten och effekten av de tre eskalerande doserna av TB-402. Totalt har 315 patienter vid 30 kliniker, huvudsakligen i Europa, rekryterats till studien.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är stolta över de snabba framstegen i fas II-studien av TB-402, som är på väg att avslutas före tidplan. Vi ser fram emot att kunna presentera studiens resultat under andra kvartalet nästa år. Vår förhoppning är att den pågående kliniska utvecklingen ska bekräfta produktens profil som ett säkert och effektivt långtidsverkande, nytt antikoagulerande läkemedel."

Patrik De Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "Det är glädjande att kunna meddela att rekryteringen för TB-402 har slutförts före tidplan. Vi tror att TB-402, baserat på den nya profilen, kan bli ett viktigt nytt antikoagulerande läkemedel. Med tanke på den kommersiella möjligheten för TB-402 och de resurser som krävs för att engagera alla potentiella förskrivare av TB-402, är det vår avsikt att söka en partner som kan säkerställa den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av detta nya spännande läkemedel. Vi ser fram emot att kunna presentera resultaten av studien under det andra kvartalet nästa år."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

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 behandlas för DVT eller lungembolism (PE) till över 600 000.¹ Dessutom kan DVT och PE tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.²

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 2015.³ 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.

BiolInvent International AB, listat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. 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 antikroppsläkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom ALK-Abelló, Bayer HealthCare, ImmunoGen, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, OrbusNeich, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

ThromboGenics NV är ett läkemedelsföretag 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. ThromboGenics utvecklar också nya antikroppsläkemedel i samarbete med BiolInvent 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.

För mer information, vänligen kontakta:

BiolInvent 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

¹ Barclays Capital Equity Research Report on New Anticoagulants, August 5, 2009

² 'The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism', 15 september 2008, s.1.

³ "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.

Citigate Dewe Rogerson
Amber Bielecka, David Dible, Nina Enegren
Tel: +44 (0) 207 638 95 71
E-mail: amber.bielecka@citigatedr.co.uk

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

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 28 oktober 2009 kl 7.30.