



BioInvent och ThromboGenics rapporterar klinisk fas I-studie av TB-403 för behandling av patienter med framskriden cancer

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 16 november 2009 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) offentliggjorde idag positiva resultat från en fas I-studie av bolagens nya läkemedelskandidat TB 403 på patienter med framskridna solida tumörer. Resultaten presenterades idag på AACR-NCI-EORTC:s internationella konferens om nya målprotein och cancerbehandlingar i Boston, Massachusetts, USA. TB-403 tolererades väl utan någon rapporterad dosbegränsande toxicitet. De positiva resultaten motiverar en fortsatt utveckling av TB-403.

Den nya verkningsmekanismen hos TB-403 har potential att bli en lovande cancerbehandling. TB-403 är en humaniserad monoklonal antikropp riktad mot den angiogena tillväxtfaktorn (PIGF). Antikroppen förväntas verka genom att hämma bildningen av nya blodkärl som krävs för tumörtillväxt. Prekliniska studier av PIGF-biologin pekar på en roll i tumörers angiogenes och metastasering och en begränsad roll i normal kärlbildning. Denna verkningsmekanism kan ge goda behandlingsresultat med en godtagbar biverkningsprofil.

Den doseskalrande multicenterstudien genomfördes på 23 patienter. Syftet var dels att bestämma maximalt tolererad dos av TB-403, dels att utvärdera säkerheten och toleransen hos patienter med framskridna solida tumörer. BioInvent och ThromboGenics har licensierat ut TB-403 till Roche genom ett avtal som tecknades i juni 2008.

Studien visade att TB-403 tolererades väl och att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet för doser upp till 10 mg/kg per vecka och för 30 mg/kg per tre veckor. I denna patientgrupp med framskridna solida tumörer observerades stabil sjukdom hos sex av 23 patienter. Hos de två patienter som behandlades med 5 mg/kg TB-403 per vecka var sjukdomen stabil i cirka 12 månader.

Detaljerade uppgifter från en tidigare fas I-studie på friska personer, som också presenterades på mötet, har visat att TB-403 har en god säkerhetsprofil utan rapporterade allvarliga biverkningar.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: " Vi är mycket glada över att vår fas I-studie visar att TB-403 är säker och tolereras väl också av patienter med solida tumörer. Även om det rör sig om data i en tidig utvecklingsfas är resultaten så här långt uppmuntrande och stärker vår tro på att denna behandling har potential att väsentligt förbättra cancerbehandlingen. Vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen av TB-403."

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: " Dagens offentliggjorda resultat gör att vi med tillförsikt kan gå vidare med utvecklingen av TB-403. De första effektdata på patienter med framskriden cancer visar att detta selektiva anti-angiogeneskoncept har en potential som cancerbehandling. Vi ser nu fram emot att fortsätta det givande samarbetet med både Roche och BioInvent, våra partners i TB-403-projektet, och att få rapportera kommande framsteg för denna lovande och unika läkemedelskandidat."

Bakgrundsinformation:

BiolInvent 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, Daiichi Sankyo, ImmunoGen, Mitsubishi Tanabe, OrbusNeich, UCB och XOMA. Ytterligare information finns tillgänglig på www.biolinvent.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 antikropps-läkemedel 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@biolinvent.com

Cristina Glad
Vice VD
Tel: 046-286 85 51
Mobil: 0708-16 85 70
E-mail: cristina.glad@biolinvent.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

BiolInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263,
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 LUND
Tel: 046 286 85 50
info@biolinvent.com
www.biolinvent.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 16 november 2009 kl 17.45.