

6 maj 2010



ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics rapporterar positiva resultat från fas II-studie av tromboshämmaren TB-402

TB-402 visar klart bättre antitromboseffekt än enoxaparin

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 6 maj 2010 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) offentliggjorde i dag positiva resultat från bolagens fas II-studie av TB-402. TB-402 är ett nytt, långtidsverkande antikoagulerande läkemedel som utvecklas för att förebygga venös trombos (VTE) efter ortopedisk kirurgi och som ges som en enstaka intravenös injektion. Resultaten från fas II-studien visar att TB-402 har klart bättre effekt än enoxaparin (Lovenox®: sanofi-aventis) och att säkerheten är jämförbar. Enoxaparin är för närvarande standardbehandling för förebyggande av VTE i denna patientgrupp. Venös trombos omfattar både djup ventrombos (DVT) och lungembolism (PE).

Fas II-studien var en doseskalering, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 i jämförelse med enoxaparin för förebyggande av VTE efter knäledsoperationer. Samtliga patienter fick 40 mg enoxaparin preoperativt. Efter operationen fördelades patienterna slumpmässigt, i en sekventiell kohortdesign, till en av tre doser av TB-402 (0,3 mg/kg, 0,6 mg/kg eller 1,2 mg/kg) eller 40 mg enoxaparin (3:1; n=75 per grupp).

TB-402 gavs som en enstaka injektion 18–24 timmar efter att patienten opererats, medan 40 mg enoxaparin gavs i form av subkutana injektioner en gång per dag under en period av minst tio dagar. Den primära effektparametern baserades på mätning av samtliga fall av VTE hos patienterna under dag 7–11, oavsett om de var symptomatiska eller asymptomatiska. Primärt säkerhetsmått var antalet patienter med allvarlig eller kliniskt relevant icke allvarlig blödning från randomiseringen till studiens slut efter tre månader. Totalt rekryterades 316 patienter vid 30 europeiska kliniker till studien.

En poolad analys av alla grupper som behandlades med TB-402 respektive den grupp som behandlades med enoxaparin visade en statistiskt signifikant minskning (22 % respektive 39 %¹) av incidensen av total VTE. Studien visade också att TB-402 och enoxaparin har likartad säkerhetsprofil.

Resultaten från studien ("Single intravenous administration of TB-402 for the prophylaxis of VTE after total knee replacement surgery") kommer att presenteras av professor Peter Verhamme vid universitet i Leuven vid the 21st International Congress on Thrombosis i Milano den 8 juli.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är mycket glada för de framsteg som gjorts med TB-402 och noterar med stor tillfredsställelse att produkten nu visat sig vara klart bättre än befintliga behandlingar för förebyggande av VTE hos opererade patienter, med den ytterligare fördelen att TB-402 kan ges som en enstaka dos. Resultaten stärker vår tro om att denna nya läkemedelskandidat kommer att få en stark position bland antikoagulantia."

¹ I den poolade grupp som behandlades med TB-402 fick 47 patienter av 218 (eller 22 %) VTE; i den grupp som behandlades med enoxaparin fick 30 patienter av 77 (eller 39 %) VTE (p < 0,05).

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "Det är uppenbart att VTE är ett allvarligt sjukdomstillstånd som medför avsevärda kostnader för både patienter och vårdgivare. Resultaten visar att TB-402 när det ges som en enstaka postoperativ injektion kan leda till en dramatisk minskning av incidensen av VTE. Det här innebär ett stort steg framåt i arbetet med att förebygga detta presumtivt livshotande sjukdomstillstånd. Resultaten stärker oss också i vår övertygelse om att vi kan nå fram till ett betydande samarbetsavtal som ger oss möjlighet att lansera TB-402 på marknaden och visa dess stora potential."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om TB-402

TB-402 har potential att bli ett mycket viktigt nytt antikoagulerande medel. 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 behandling 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 utvecklas. Denna enkla profylaxmetod kan bli 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 någon av de djupa venerna i underbenet. DVT är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen behandlas för venös trombos (VTE) som DVT eller lungemboli (PE) till över 600 000.² Dessutom kan DVT och PE tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.³

Det beräknas att 1,4 miljoner patienter kommer att få en konstgjord knäled inopererad och 600 000 patienter kommer att erhålla en konstgjord höftled i USA under år 2015, om nuvarande tendens håller i sig.⁴ 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 över 5 miljarder US-dollar. Men nuvarande tillgängliga antikoagulationsmedel 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.

Om BioInvent

BioInvent International AB, listat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. Idag driver bolaget fyra läkemedelsprojekt i klinisk fas 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, Daiichi Sankyo, ImmunoGen, Mitsubishi Tanabe, OrbusNeich, UCB och XOMA.

Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

Om ThromboGenics

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 BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII), en långtidsverkande antikoagulant, och TB-403 (anti-PIGF) för behandling av cancer.

² Barclays Capital Equity Research Report on New Anticoagulants, August 5, 2009

³ "The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism," September 15, 2008, p.1.

⁴ "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, pp. 481-488.

Bolaget är noterat på Eurolist, Euronext Brussels (THR). Ytterligare information finns tillgänglig på www.thrombogenics.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

ThromboGenics NV

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

Stuart Laermer
Chief Business Officer
Tel: +1 (212) 201-0920
E-mail: stuart.laermer@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

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 6 maj 2010 kl 7.30.