



BioInvents läkemedelskandidat BI-204 för behandling av hjärt-kärlsjukdomar godkänd för kliniska fas II-studier

Lund, Sverige – 10 november 2010 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) meddelar i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food & Drug Administration) har beviljat tillstånd att inleda en fas II-studie av läkemedelskandidaten BI-204. Kandidaten är en human monoklonal antikropp som specifikt riktar sig mot oxiderade former av LDL-kolesterol. Det oxiderade kolesterolet driver den inflammation som leder till plackbildning i blodkärlsväggarna, s.k. åderförkalkning. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech i syfte att skydda patienter med akut kranskärlssjukdom från nya kardiovaskulära händelser, såsom hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall i hjärt-kärlhändelse.

Fas II-studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, multicenterstudie av läkemedelskandidaten BI-204, som administreras intravenöst till patienter utöver standardterapi för stabil kranskärlssjukdom. Inflammationen i kärlväggen är en viktig bidragande faktor till utvecklingen av åderförkalkning och kranskärlssjukdom. Studien är utformad för att påvisa en signifikant reduktion av inflammationen i de åderförkalkade blodkärlen efter behandling med BI-204, mätt med FDG-PET (^{18}F 2-deoxyglucose positron emissionstomografi). 120 patienter med stabil kranskärlssjukdom kommer att inkluderas i studien som genomförs vid kliniker i USA och Kanada. Resultat förväntas att kunna rapporteras under första hälften av 2012. Eventuellt kommer ytterligare studier att genomföras på patienter med akut kranskärlssjukdom innan fas III-studier inleds.

BioInvent erhåller 15 miljoner USD i milstolpsbetalning när den första patienten i fas II-studien har erhållit sin första dos, vilket förväntas ske i slutet av året eller i början av det första kvartalet nästa år.

Ett fas I-program avslutades framgångsrikt under 2009. Studien var en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 gavs intravenöst eller subkutant. Studien omfattade totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol. Resultatet visar att läkemedlet tolererades väl och farmakokinetiska resultat visade att halveringstiden var inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Trots att en rad olika behandlingar har utvecklats mot kranskärlssjukdomar, däribland statiner, är denna sjukdom fortfarande en väsentlig dödsorsak i den industrialiserade världen och det medicinska behovet är stort. BI-204 har tagits fram med hjälp av BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR[®] och är potentiellt en ny och unik behandlingsmetod för att förhindra hjärtinfarkt och dödsfall hos högriskpatienter. När amerikanska FDA nu beviljat tillstånd att genomföra detta kliniska program, känner vi stor optimism inför fortsatt utveckling och kommersialisering av BI-204 i samarbete med Genentech. Vi hoppas att detta kommer att leda till förbättrad prognos för patienterna."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om BI-204

BI-204 (anti-oxLDL, MLDL1278A,) är en human antikropp som tagits fram med hjälp av BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Antikroppen riktar sig mot oxiderade former av ett lipoprotein (apoB100), som ingår i LDL-partikeln. LDL brukar kallas "det onda kolesterolet". Data stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av proinflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och en regression av redan befintliga. BI-204 är avsett för att förhindra hjärtinfarkt och dödsfall hos högriskpatienter med akut kranskärlssjukdom. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett helägt bolag inom Roche Group.

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 för att stärka produktportföljen och öka möjligheterna till framgång. Bland bolagets partners finns Genentech, Human Genome Sciences, Roche och ThromboGenics.

Bolagets konkurrensförmåga förstärks av en till väsentliga delar patentskyddad plattform för utveckling av antikroppsläkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe, 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 10 november 2010 kl 8.30.