

27 april 2011



BioInvent och ThromboGenics har doserat första patienten i fas IIb-studie med TB-402 (anti faktor VIII) för förebyggande av venös trombosembolism (VTE)

Studien utvärderar fördelarna med en partiell hämning av faktor VIII efter höftledskirurgi

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 27 april 2011 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) meddelar idag att den första patienten har doserats i en fas IIb-studie med det nya långtidsverkande antikoagulationsläkemedlet TB-402 (anti faktor VIII) för förebyggande av venös trombosembolism (VTE) efter höftledskirurgi.

Fas IIb-studien är en multicenter, dubbelblind, randomiserad studie som utvärderar säkerhet och effektivitet av två olika dosnivåer av TB-402 jämfört med den nyligen godkända faktor Xa-hämmaren rivaroxaban. TB-402 ges som en singel intravenös injektion efter höftledskirurgi och studien kommer att omfatta 600 patienter vid 41 kliniker i Europa. Resultat från studien förväntas under andra halvåret 2012.

TB-402 är en rekombinant human monoklonal antikropp med en ny verkningsmekanism. Produktkandidaten hämmar faktor VIII, en nyckelkomponent i blodets koagulationsprocess. En viktig fördel med TB-402 är att en singel injektion kan ge en stabil, långtidsverkande antitromboseffekt för förebyggande av VTE efter ortopedisk kirurgi, vilket förväntas leda till minskat vårdbehov och ökad patientföljsamhet (compliance).

Betydelsefullt är att man med hjälp av faktor VIII enkelt kan upphäva antikoagulationsaktiviteten hos TB-402. Vissa nya antikoagulantia saknar däremot en sådan antidot, vilket kan göra det svårt att hantera svåra blödningar eller om en akut situation skulle uppstå.

Under 2010 rapporterades positiva resultat för TB-402 i en fas IIa-studie som omfattade 315 patienter för förebyggande av VTE efter knäledsoperation. TB-402 jämfördes med enoxaparin, standardbehandling för förebyggande av VTE i detta sammanhang. Den positiva poolade analysen av de grupper som fick TB-402 (0,3 mg/kg, 0,6 mg/kg and 1,2 mg/kg) visade en 22-procentig incidens av VTE jämfört med 39 procent för enoxaparin ($p < 0,05$). TB-402 tolererades dessutom väl och säkerhetsprofilen var jämförbar med enoxaparin. Resultaten från studien publicerades i februari 2011 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Thrombosis and Haemostasis (JTH)*¹.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är mycket nöjda med att produktkandidaten har visat sådana framgångar i tidigare studier och vi tror att den representerar en innovativ metod för förebyggande av VTE efter ortopedisk kirurgi. TB-402 kan komma att bli ett mycket viktigt läkemedel på antikoagulationsmarknaden där produkten skulle tillgodose ett betydande medicinskt behov."

¹"Single Intravenous Administration of TB-402 for the prophylaxis of Venous thromboembolism after Total Knee Replacement: A Dose-Escalating, Randomised, Controlled Trial", Peter Verhamme, MD, Marco Tangelder, MD, Raymond Verhaeghe, MD, Walter Ageno, MD, Steven Glazer, MD, Martin Prins, MD, Marc Jacquemin, MD, Harry Büller, MD, *JTH*.

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "TB-402 har redan visat sig ha potential att signifikant förbättra behandlingen av VTE i postoperativa sammanhang. Vi hoppas att den här studien kommer att bekräfta de lovande resultaten och ge oss mer kunskap om alla de fördelar som TB-402 kan ge denna patientgrupp. Vi tror att förebyggande av VTE med en singeldos TB-402 som räcker i flera veckor är ett enkelt och attraktivt alternativ för läkare och patienter i jämförelse med behandling med befintliga antikoagulationsmedel."

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om TB-402

TB-402 har potential att bli ett mycket viktigt nytt antikoagulerande medel. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en singeldos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra utveckling av VTE hos patienter som opereras. Denna enkla profylaxmetod kan bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor. Viktigt är att detta kan leda till ökad patientföljksamhet (compliance). TB-402 är en rekombinant human monoklonal antikropp med partiell hämning av faktor VIII, en nyckelkomponent i blodets koagulationsprocess. Denna nya verkningsmekanism förväntas reducera risken för oönskade blödningar, liksom behovet av patientövervakning. Detta är de två viktigaste nackdelarna med befintliga antikoagulantia.

Om venös trombosembolism (VTE)

Venös trombosembolism (VTE) är den tredje vanligaste formen av hjärt-kärlsjukdom, efter hjärtinfarkt och stroke.² VTE innefattar både DVT och lungembolism (PE). DVT orsakas av att en blodpropp bildas i en djup ven, vanligen i någon av de djupa venerna i underbenet. PE uppstår när en blodpropp blockerar den stora lungartären eller någon av dess grenar. DVT och PE är ett stort hälsoproblem. Enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen behandlas för VTE som DVT eller PE till över 600 000.³ Dessutom kan DVT och PE tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.⁴

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.⁵ 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. 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 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.

²The role of oral direct thrombin inhibitors in the prophylaxis of venous thromboembolism", Hawkins D, Pharmacotherapy, October 24, 2004; 10 Pt 2, pp.179S-183S.

³ Barclays Capital Equity Research Report on New Anticoagulants, August 5, 2009

⁴ "The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism," September 15, 2008, p.1.

⁵ "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.

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 ocriplasmin (microplasmin) har genomgått två kliniska fas III-studier för behandling av sjukdom i ögonbotten. Ocriplasmin utvärderas också i kliniska fas II-studier för behandling av ytterligare vitreoretinala sjukdomar. ThromboGenics utvecklar också nya antikropps-läkemedel i samarbete med BioInvent International; innefattande TB-402 (Anti-Factor VIII), en långtidsverkande antikoagulant i fas II-studier, och TB-403 (anti-PIGF) för behandling av cancer i fas Ib/II-studier i samarbete med Roche.

ThromboGenics huvudkontor finns i Leuven, Belgien. Bolaget är noterat på NYSE 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

Dr. Steve Pakola
CMO
Tel: +1 (212) 201-0920
E-mail: steve.pakola@thrombogenics.com

Dr. Patrik De Haes
CEO
Tel : +32 (0) 16 75 13 10
E-mail: patrik.dehaes@thrombogenics.com

Citigate Dewe Rogerson
David Dible, Nina Enegren, Sita Shah
Tel: +44 (0) 207 638 95 71
E-mail: nina.enegren@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 27 april 2011 kl 7.30.