



BioInvent och ThromboGenics rapporterar att partnern Roche inlett fas Ib/II-studie av läkemedelskandidaten, TB-403

Två nya studier har inletts: en fas Ib/II-studie av patienter med aggressiv hjärntumör och en fas Ib-studie av patienter med levercancer

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 16 maj 2011 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) meddelar idag att deras partner, Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), har doserat den första patienten i en fas Ib/II-studie av den nya antikropps-kandidaten mot cancer, TB-403 (RG7334). Studien utförs på patienter med glioblastoma multiforme, som är den vanligaste och mest aggressiva formen av primär hjärntumör.

I fas Ib/II-studien, som är en multicenterstudie, utvärderas säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin® (bevacizumab) för patienter med återkommande glioblastoma. Sekundära mål innefattar säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik. Prövningen kommer även att omfatta en utvärdering av tänkbara biomarkörer. Till studien rekryteras ca 100 patienter.

Starten av hjärntumörstudien innebär att BioInvent och ThromboGenics erhåller fyra miljoner EUR i milstolpsersättning. Detta är den andra milstolpsersättningen från Roche avseende start av kliniska studier av TB-403. Den första milstolpsersättningen på tio miljoner EUR betalades ut 2010 när Roche inledde en bildanalysstudie på patienter med kolorektal cancer och ovarialcancer.

I mars 2011 inledde Roche en fas Ib-studie med TB-403 i patienter med levercancer (hepatocellulär carcinom). I studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och dosidentifiering för TB-403 i kombination med Nexavar® (sorafenib), samt farmakokinetik och farmakodynamik. Studien omfattar 60-70 patienter.

Svein Mathisen, VD för BioInvent, säger i en kommentar: "Vi är mycket nöjda med att Roche har fattat beslut att ta TB-403 till nästa utvecklingsfas. TB-403 kan komma att bli ett värdefullt bidrag till den behandlingsarsenal som används vid cancer. Det finns ett stort medicinskt behov av behandlingsmetoder för glioblastoma, och vi hoppas att denna unika produkt-kandidat kommer att förbättra framtidsutsikterna för en patientgrupp vars behandlingsalternativ idag är mycket begränsade."

Patrik de Haes, VD för ThromboGenics, säger i en kommentar: "Start av dessa studier visar ett stort intresse av att utvärdera TB-403, i kombination med etablerade cancerläkemedel, i en rad av cancerindikationer. Glioblastomstudien, som utvärderar TB-403 i kombination med Avastin, är utformad för att uppnå ett bättre behandlingsalternativ för patienter med denna mycket aggressiva form av hjärntumör. Jag förväntar att dessa nya kliniska studier kommer att bekräfta att en fortsatt utveckling av detta nya selektiva antiangiogena läkemedel är motiverad."

Bakgrundsinformation:

Om 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. Två kliniska fas I-studier har visat att TB-403 tolereras väl utan dosbegränsande toxicitet.

Om BioInvent

BioInvent International AB, listat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. 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 antikropps-läkemedel. 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.

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

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

ThromboGenics NV

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

Dr. Steve Pakola
CMO
Tel: +1 (212) 201-0920
E-mail: steve.pakola@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 16 maj 2011 kl 7.30.