



BioInvent och ThromboGenics rapporterar resultat från fas IIb-studie med TB-402

All fortsatt utveckling av TB-402 kommer att stoppas

Lund, Sverige och Leuven, Belgien– 5 juni 2012 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och samarbetspartnern ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) meddelade idag resultaten från en fas IIb-studie jämförande TB-402, ett långverkande antikoagulationsläkemedel, med rivaroxaban (Xarelto®; Bayer), ett oralt antikoagulationsläkemedel. Studien visade att förekomsten av venös tromboembolism (VTE) var likvärdig för de två preparaten, men också att patienter som fick TB-402 hade en signifikant ökad risk för blödning. Baserat på dessa resultat, har BioInvent och ThromboGenics beslutat att avbryta all fortsatt utveckling av TB-402.

Fas IIb-studien var en multicenter, randomiserad, dubbelblind studie för att undersöka en enstaka dos av antingen 25 eller 50 mg TB-402 i jämförelse med rivaroxaban på patienter efter genomgången höftledskirurgi. Rivaroxaban är en oral Faktor Xa-hämmare som nyligen godkänts för förebyggande behandling av VTE efter knä- och höftledskirurgi.

TB-402 gavs i form av en enstaka intravenös infusion två till fyra timmar efter operation, jämfört med rivaroxaban i tablettform 10 mg dagligen under 35 dagar. Totalt inkluderas 632 patienter i studien mellan april och december 2011 på 36 kliniker i nio länder.

Det primära effektmåttet i studien var förekomsten av VTE fram till och med dag 35 efter operation. VTE är ett samlingsbegrepp för både asymtomatisk djupvenstrombos (DVT), mätt med bilateral venografi, och symptomatisk VTE, d.v.s. symptomatisk DVT eller pulmonär embolism (PE). Det primära säkerhetsmåttet var större blödningar eller kliniskt relevanta mindre blödningar fram till och med dag 35 efter operation.

Studien visade att förekomsten av VTE var likvärdig för TB-402 och rivaroxaban. I den sammanslagna gruppen av patienter behandlade med TB-402 noterades DVT hos 5,3 procent av patienterna jämfört med 4,7 procent av patienterna behandlade med rivaroxaban. Till nackdel för TB-402 noterades större blödningar eller kliniskt relevanta mindre blödningar hos 6,5 procent av patienterna som behandlades med TB-402 jämfört med 1,4 procent av patienterna behandlade med rivaroxaban, en statistiskt signifikant skillnad.

Svein Mathisen, BioInvents VD, kommenterar: "I vårt samarbete med ThromboGenics valde vi att sätta ribban för TB-402 högt genom att göra en direkt jämförelse med Xarelto. Investeringsbeslut ska grunda sig på affärsmässighet och solid vetenskap. I all denna besvikelse är det ändå trösterikt att veta att vi fick ett tydligt svar. När vi nu närmar oss andra viktiga resultatpunkter senare i sommar, både i samarbetet med Genentech och i vårt helägda projekt kring ett läkemedel mot multipelt myelom, är det denna princip som vägleder oss".

Dr Patrik De Haes, ThromboGenics VD, tillägger: "Beslutet att genomföra en jämförande studie mellan TB-402 och en möjlig framtida marknadsledande produkt som rivaroxaban visade sig vara riktigt. Även om resultatet var en besvikelse, innebär det också att vi inte behöver investera mer i

fortsatt utveckling av TB-402. Vi avser att använda våra resurser till att understödja lanseringen av vår första produkt, ocriplasmin, och till att utveckla en oftalmologisk produktpipeline.”

-SLUT-

Bakgrundsinformation:

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 kranskärslssjukdom. Bolaget har ingått strategiska allianser för att stärka produktportföljen och öka möjligheterna till framgång. Bland bolagets partners finns Genentech, Human Genome Sciences och ThromboGenics.

Bolagets konkurrensförmåga förstärks av n-CoDeR[®] en patentskyddad plattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners, såsom Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe och Servier. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com (<http://www.bioinvent.com/>).

Om ThromboGenics

ThromboGenics är ett biofarmaceutiskt läkemedelsbolag inriktat på utvecklande och försäljning av innovativa oftalmologiska läkemedel. Bolagets främsta produkt, ocriplasmin, har på ett lyckosamt sätt avslutat fas III-studier för behandling av symptomatisk vitreomakulär traktion, också benämnt vitreomakulär adhesion. Registreringsfilen i EU för ocriplasmin har godkänts och en ansökan för godkännande i USA har på nytt lämnats in hos FDA. Ocriplasmin befinner sig i fas III-studier för ytterligare ett par oftalmologiska indikationer.

I mars 2012 ingick ThromboGenics ett strategiskt samarbete med Alcon (Novartis) för marknadsförande av ocriplasmin utanför USA. Detta avtal kan medföra milstolpsbetalningar på upp till 375 miljoner euro plus attraktiva royaltybetalningar på Alcons nettoförsäljning av ocriplasmin. ThromboGenics och Alcon avser att dela lika på kostnader för utveckling av ocriplasmin inom ytterligare ett par vitreomakulära indikationer.

ThromboGenics utvecklar i samarbete med BioInvent även TB-403, en ny terapeutisk antikropp mot både cancer och andra sjukdomar, t ex oftalmologiska.

ThromboGenics huvudkontor är beläget i Leuven, Belgien. Bolaget är noterat på börsen NYSE Euronext Bryssel med symbolen THR. Mer 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

Sten Westerberg
Vice President, Investor Relations
Tel: 046-286 85 52
Mobil: 0768-68 50 09
E-mail: sten.westerberg@bioinvent.com

ThromboGenics NV

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

Chris Buyse
CFO
Tel: +32 16 75 13 10
E-mail: chris.buyse@thrombogenics.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 värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 5 juni 2012 kl 07.30.