

Offentliggörande av första resultaten från GLACIER-studien

Studien med BI-204 uppnådde inte den primära målsättningen

Lund, Sverige – 11 juli 2012 – BioInvent International (OMXS:BINV) meddelade idag resultat från fas 2a-studien GLACIER, en studie av effekten med antikroppen BI-204 på patienter med stabil kardiovaskulär sjukdom. BioInvent utvecklar BI-204 i samarbete med Genentech, ett bolag inom Roche-gruppen (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY).

BI-204 administrerades i studien antingen som en enstaka dos eller som upprepade doser över en tolvveckorsperiod utöver de läkemedel, t ex statiner, som dessa patienter idag får. Den primära målsättningen var att efter tolv veckor visa en minskning av den vaskulära inflammationen jämfört med placebogruppen. Inflammationen mättes med hjälp av bildanalysteknologin FDG-PET/CT (^{18}F -2-deoxyglucose positron emissionstomografi). Resultaten från studien påvisade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan de två patientgrupperna som fick BI-204 och placebo. Studien klarade därför inte att visa ett positivt resultat för det primära effektmåttet.

Enligt den preliminära säkerhetsanalysen, tolererades BI-204 väl och uppvisade god säkerhetsprofil. En analys av ytterligare säkerhets- och effektdata som genererats i studien kommer att finnas tillgänglig vid en senare tidpunkt.

BioInvents VD Svein Mathisen kommenterar: "Vi konstaterar att BI-204 inte nådde upp till den primära målsättningen med GLACIER-studien. Innan vi avgör vilken framtid BI-204 har, måste vi och vår partner Genentech slutföra analysen av den fullständiga datamängden. Vi räknar med att ge ett besked senare i år."

BioInvent kommer idag kl 11.00 att anordna en telefonkonferens med anledning av studieresultatet. Deltagare är välkomna att ringa in på följande telefonnummer: 08 505 20424 (Sverige) eller +44 (0)203 003 2666 (internationellt), lösenord BioInvent.

-- SLUT --

Bakgrundsinformation:

Om GLACIER

GLACIER (Goal of oxidised Ldl and **ACT**ivated macrophage Inhibition by Exposure to a Recombinant antibody) inkluderade 147 patienter och undersökte den antiinflammatoriska effekten av BI-204, utöver annan traditionell behandling, t ex statiner, jämfört med placebo i patienter med stabil kardiovaskulär sjukdom. Läkemedlet gavs antingen i form av en enstaka dos eller i form av upprepade doser. Den vaskulära inflammationen kvantifierades med hjälp av bildanalysteknologin FDG-PET/CT. Det primära effektmåttet utgjordes av 'target-to-background ratio' i det mest inflammerade kärlsegmentet (MDS-TBR), en kvot mellan FDG-signalen i kärlväggen och ett icke-inflammerat blodkärl.

Om BI-204

BI-204 (anti-oxLDL, MLDL1278A, RG7418) är en monoklonal antikropp som tagits fram med hjälp av BioInvents patenterade n-CoDeR®-teknologi. Den är framtagen för att hämma aktiviteten hos pro-inflammatoriska makrofager i det aterosklerotiska placket genom att binda till oxiderat LDL (Low-Density Lipoprotein). Inflammation i kärlväggarna anses vara en underliggande orsak till utvecklandet av åderförkalkning och kranskärslsjukdom.

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 läkemedelsprojekt i klinisk fas inom cancer och kranskärslsjukdom. 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 antikroppsläkemedel. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partner, såsom Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe och Servier. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com (<http://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

Sten Westerberg
Vice President, Investor Relations
Tel: 046-286 85 52
Mobil: 0768-68 50 09
E-mail: sten.westerberg@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 värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 juli kl. 08.00.