

Positiva resultat i fas I-studien med BI-505 mot multipelt myelom

Lund, Sverige – 24 januari 2013 – BioInvent International (OMXS:BINV) meddelade idag de första resultaten från fas I-studien med läkemedelskandidaten BI-505 i patienter med cancersjukdomen multipelt myelom. Studien har nått ett avslutande skede och enligt den preliminära analysen uppvisar BI-505 en god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds uppvisade 24 % av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar effekt av BI-505. En komplett analys av all studiedata kommer att finnas tillgänglig vid en senare tidpunkt. Optimal dos har bestämts enligt studieprotokollet och kommer att användas i nästa kliniska studie som är godkänd av läkemedelsverket.

Cristina Glad, verkställande direktör för BioInvent International AB, säger i en kommentar: "Vi är mycket glada över att vår fas I-studie visar att BI-505 har en god säkerhetsprofil och att stabil sjukdom observeras hos en betydande andel av patienterna. Även om det rör sig om data i en tidig utvecklingsfas är resultaten uppmuntrande och stärker vår tro att denna terapi har potential att väsentligt förbättra behandlingen av patienter med multipelt myelom. Vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen av BI-505."

"Dessa resultat är av betydande kliniskt intresse. BI-505's säkerhetsprofil och det faktum att vi i denna grupp som tidigare genomgått tung behandling observerade patienter med stabil sjukdom under en betydande tidsperiod är för mig mycket hoppningivande", säger den samordnande prövaren för BI-505 studien, Dr Guido Tricot vid Iowa universitetet i Iowa City. "Vi ser framemot ytterligare studier med denna antikropp i syfte att kartlägga dess fulla potential, med målet att förbättra behandlingen av myelompatienter".

BI-505 är en human antikropp från antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] och som ägs av BioInvent. Den binder specifikt till adhesionsproteinet ICAM-1 som är kraftigt uttryckt på myelomceller. BI-505 har i flera relevanta djurmodeller visat sig kunna bekämpa tumörer mycket effektivt.

Den doseskalering studien innefattar 35 patienter med återfall eller refraktär sjukdom efter minst två tidigare behandlingar med andra läkemedel. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerhet och tolerans hos patienter med framskriden sjukdom. Studien kartlägger även farmakokinetik och farmakodynamik, såsom relevanta biomarkörer för tumörsvår, i syfte att bestämma den lämpliga dosen av antikroppen inför fortsatt klinisk utveckling. Studien bedrivs vid sju kliniker i Europa och USA.

Grupper av patienter behandlas med stigande intravenösa doser av BI-505 (0,0004 - 20 mg/kg; elva dosnivåer) varannan vecka under en fyraveckorsperiod. Behandlingen kan därefter förlängas hos patienter tillhörande dosnivå sex eller högre så länge sjukdomsförloppet är stabilt.

Den preliminära analysen visar att BI-505 har en god säkerhetsprofil med ett lågt antal rapporterade biverkningar. Övergående infusionsreaktioner sågs i samband med att första dosen gavs vilket är vanligt förekommande. I denna patientgrupp med långt framskriden sjukdom observerades stabil sjukdom under två månader eller längre hos 7 av de 29 patienter som behandlades på dosnivå sex eller högre. En dosering med 10 mg/kg varannan vecka visades mätta alla ICAM-1 receptorer på patienternas cancerceller. Denna dos kommer nu att användas i nästa kliniska studie som är godkänd av läkemedelsverket.

-- 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. I bolagets pipeline finns för närvarande tre produktkandidater för behandling av cancer. 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 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

Cristina Glad
VD och koncernchef
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 värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 januari 2013 kl 08.30.