

11 februari 2011



ThromboGenics

Positiva resultat från fas II-studie av TB-402 publicerade i *Journal of Thrombosis and Haemostasis*

Lund, Sverige och Leuven, Belgien – 11 februari 2011 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) och ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) meddelar att de positiva resultaten från bolagens fas II-studie av TB-402 har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Thrombosis and Haemostasis* (*JTH*). I studien utvärderades produktens kliniska effekt och säkerhet i förebyggandet av venös trombos (VTE) efter ortopedisk kirurgi.

Artikeln "Single Intravenous Administration of TB-402 for the Prophylaxis of Venous Thromboembolism after Total Knee Replacement: A Dose-Escalating, Randomised, Controlled Trial" publicerades på internet innan den trycks i *JTH*. Artikeln beskriver fas II-studien av TB-402, vars syfte var att utvärdera den kliniska effekten och säkerheten för tre dosnivåer av enstaka injektioner av TB-402 för förebyggande av VTE i patienter efter knäledsoperation. I studien jämfördes TB-402 med enoxaparin (Lovenox, sanofi-aventis), vilket idag är standardbehandling för denna patientgrupp.

Studien visade att behandling med TB-402 resulterade i en lägre frekvens av VTE jämfört med enoxaparin. Den 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 total VTE jämfört med 39 procent för enoxaparin. TB-402 tolererades dessutom väl och säkerhetsprofilen var jämförbar med enoxaparin.

Resultaten i artikeln visar att en enstaka dosering av TB-402 potentiellt kan förbättra den förebyggande behandlingen av VTE efter ortopediska ingrepp genom att ge en stabil, långtidsverkande antitrombotisk effekt. Engångsdoseringen möjliggör att patienterna bättre kan följa den rekommenderade behandlingen. En av de främsta orsakerna till VTE är just att så inte sker. Med TB-402 kan också frekvent monitorering och dosjustering undgå, vilket ofta är knutet till nuvarande antikoagulerande behandling.

För hela beskrivningen av resultaten från fas IIa-studien hänvisas till artikeln i *JTH*.¹ Ytterligare information finns också i BioInvents pressmeddelande från den 9 juli, 2010 (se www.bioinvent.com).

Professor Peter Verhamme, MD, vid Universitetet i Leuven, Belgien, och korresponderande författare till artikeln i *JTH*, säger: "Vi är mycket glada för att resultaten från studien av TB-402 har publicerats i en framstående akademisk tidskrift. De studieresultat som diskuteras i artikeln visar att TB-402 har potential att med en enda dos förbättra den förebyggande behandlingen av VTE efter knäledsoperationer. Jag ser fram emot den fortsatta utvecklingen av TB-402 i denna patientgrupp."

-- SLUT --

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*.

Bakgrundsinformation:

Om TB-402

TB-402 har potential att bli ett mycket viktigt nytt antikoagulerande medel. 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, även vid höga doser, liksom behovet av patientövervakning. Detta är de två viktigaste nackdelarna med befintliga antikoagulantia. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enkel dos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra att djup ventrombos utvecklas. Denna enkla profylaxmetod kan bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Om djup ventrombos (DVT)

Venös trombos (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 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 (SVMA). 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 Eurolist, Euronext Brussels (THR). Ytterligare information finns tillgänglig på www.thrombogenics.com.

² "The 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.

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. 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 11 februari 2011 kl 7.30.