



Pressmeddelande

1 juni, 2004

Biolipox presenterar positiva fas II resultat från allergistudie

Biolipox, ett svenskt forskningsintensivt läkemedelsföretag som specialiserat sig på luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar, presenterade idag positiva preliminära resultat från den första kliniska Fas II-studien med NLA (ett nytt läkemedel mot allergi) på patienter som lider av hösnuva (allergisk rinit). Biolipox planerar att inleda diskussioner med möjliga partners, i syfte att få till stånd ett samarbetsavtal kring den framtida utvecklingen och kommersialiseringen av NLA. Den önskade produktprofilen för NLA är ett läkemedel som snabbt och effektivt minskar symptomen vid rinit utan att ge trötthet.

NLA ges som nässpray. I den nu avslutade fas II studien ingick 36 pollenallergiska patienter. De fick tre olika behandlingar: NLA, cetirizintabletter och placebo i "dubbelblind" ordning, vilket innebär att behandlingsordningen var okänd för både patient och läkare. Patienterna behandlades i 12 dagar, och under behandlingens sista sju dagar gavs en låg dos av det pollen som framkallade respektive patients allergi. Den primära studievariabeln var jämförelsen av nässymptom, 10 minuter efter allergenprovokation, under NLA-respektive placebobehandling. Den sekundära variabeln var bedömningen av nässymptom vid NLA-respektive cetirizinbehandling.

NLA-behandling gav en statistiskt säkerställd minskning av symptomen, uppmätt som totalt sett färre nässymptom jämfört med behandling med placebo. Ingen statistiskt säkerställd skillnad fanns mellan NLA- och cetirizinbehandlingarna. De vanligaste biverkningarna som rapporterades var irritation i näsan och huvudvärk. Nässpray ger en lägre systemexponering än tabletter, vilket gör att man sannolikt kommer att få färre biverkningar i form av trötthet och muntorrhet med NLA-behandling än med cetirizintabletter.

"Enligt min åsikt stöder resultatet från Fas II-studien att NLA-sprayen kan bli ett värdefullt läkemedel vid behandling av allergisk rinit", säger docent Lennart Greiff, vid Öronkliniken, Lunds Universitetssjukhuset, som har ansvarat för studien. Docent Lars Larsson, VP & medicinsk chef på Biolipox, kommenterar, "Det är mycket glädjande att NLA är verksam på patienter. Vi ser nu fram emot fortsatt utveckling av ett läkemedel som har möjlighet att öka livskvaliteten för allergipatienter".

Dr Torbjörn Bjerke, VD på Biolipox, kommenterar: "Vårt mål med NLA är att utveckla ett läkemedel som snabbt och effektivt minskar symptomen vid rinit utan att ge trötthet. Resultaten stärker Biolipox förhoppningar om en positiv framtid för detta läkemedel på den globala marknaden för allergiläkemedel, en marknad som överstiger 40 miljarder kronor per år. Detta är en viktig milstolpe i Biolipox utveckling till ett ledande forskningsintensivt läkemedelsföretag för inflammatoriska sjukdomar".

Biolipox har en exklusiv global licens för NLA från NicOx S.A (Bloomberg: COX:FP, Reuters: NCOX.LN). NLA är det första läkemedlet som är utvalt från ett pågående forskning och samarbetsavtal mellan NicOx S.A. och Biolipox. Syftet är att utveckla nya läkemedel för behandling av luftvägssjukdomar.

För ytterligare information, vänligen kontakta;

Dr Torbjörn Bjerke, VD; telefon: 08 545 28 140, Mobiltelefon: 0708 66 19 90

Dr Lars Larsson, VP & medicinsk chef; telefon: 08 545 28 140, mobiltelefon: 0705 53 60 04

Biolipox AB, Box 6280 , 102 34 Stockholm. Telefon: 08-545 28 140, Fax: 08-545 28 141, E-post:

torbjorn.bjerke@biolipox.com

<http://www.biolipox.com>

Biolipox AB är ett forskningsintensivt läkemedelsföretag med mål att skapa nya, effektiva och kostnadseffektiva produkter för behandling av luftvägs- och andra inflammatoriska sjukdomar. Biolipox vetenskapliga plattform baseras på världsledande forskning kring arakidonsyra.

Kliniska Fas I-studier genomförs för att bestämma om ett potentiellt läkemedel är ofarligt. Studien genomförs vanligen på friska frivilliga.

Kliniska Fas IIa-studier genomförs för att bestämma om ett potentiellt läkemedel har önskad verkan på patienter som lider av en viss sjukdom eller tillstånd. Om sådan verkan kan visas, erhåller det potentiella läkemedlet ett "Proof of Concept".

Kliniska Fas IIb-studier genomförs normalt på en större patientgrupp och under längre tid jämfört med Fas 2a. Huvudsyftet är att bestämma lämplig dosering av det blivande läkemedlet för att få önskad effekt utan oönskade biverkningar.

Kliniska Fas III-studier genomförs för att bestämma det blivande läkemedlets långtidseffektivitet och säkerhet med slutgiltigt bestämd dosering och sammansättning. Dessa studier kan omfatta tusentals patienter som behandlas under ett till två år.

När Fas III-studierna är avslutade skickas produktdokumentationen till myndigheterna för granskning och godkännande för marknads lansering.