

ThromboGenics rapporteert dat Microplasmine het Primaire Eindpunt gehaald heeft in een Fase III Studie voor de Niet-Chirurgische Behandeling van Symptomatische Vitreomaculaire Adhesie (VMA)

Hoog significant studieresultaat ($p=0.003$) toont het potentieel aan van microplasmine bij de behandeling van retinale ziekten

Leuven, België – 20 april, 2010 – ThromboGenics NV (Euronext Brussel:THR), een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor oogaandoeningen, vasculaire ziekten en kanker, kondigt vandaag aan dat de eerste Fase III studie met microplasmine voor de niet-chirurgische behandeling van oogaandoeningen zijn primaire eindpunt heeft gehaald. De studie TG-MV-006 rekruteerde in totaal 326 patiënten in de V.S. De resultaten van de tweede Fase III studie met microplasmine, TG-MV-007, waarin een gelijkaardig aantal patiënten werd gerekruteerd in de V.S. en in Europa, worden verwacht in het derde kwartaal van 2010.

Het Fase III programma met microplasmine wordt MIVI-TRUST genoemd (Microplasma for IntraVitreous Injection Traction Release without Surgical Treatment) en omvat twee multicenter, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde klinische studies. Deze studies evalueren de toediening van 125 µg microplasmine ten opzichte van placebo bij de intravitreale behandeling van patiënten met symptomatische focale vitreomaculaire adhesie (VMA). Het MIVI-TRUST programma is het grootste tot dusver uitgevoerde interventioneel klinisch programma om heel specifiek de vitreoretinale interface te evalueren bij patiënten met netvliesaanandoeningen.

Het primaire eindpunt van beide studies is de niet-chirurgische resolutie van focale vitreomaculaire adhesie één maand na de éénmalige injectie met microplasmine. Dit eindpunt wordt gemeten en vastgelegd door gebruik van optical coherence tomography (OCT), de standaard diagnosemethode die toelaat het loskomen van het glasvocht van het netvlies duidelijk aan te tonen.

De resultaten van de eerste studie, TG-MV-006, bevestigen dat microplasmine het primaire eindpunt gehaald heeft waarbij 27.7% van de patiënten die met microplasmine behandeld werden een resolutie van hun VMA bereikten, en dit vergeleken met 13.2% van patiënten die behandeld werden met placebo injecties ($p=0.003$). Een Per Protocol Analyse toonde aan dat de patiënten die met microplasmine behandeld werden in 30.7% van de gevallen een resolutie van hun VMA bereikten ($p=0.004$).

Naast het primaire eindpunt zullen de Fase III studies bijkomende gegevens betreffende doeltreffendheid en veiligheid evalueren op verschillende tijdstippen tijdens de duur van de studie (zes maanden). Deze gegevens zullen voorgesteld worden op het World Ophthalmology Congress (WOC) in Berlijn door Dr. Matthew Benz, MD (Baylor College of Medicine, Houston, Texas, VS).

Dr. Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics, verduidelijkt, “Dit is de belangrijkste mijlpaal in de geschiedenis van ThromboGenics. Microplasmine is bepalend voor de succesvolle uitbouw van onze oftalmologische franchise en wij zijn daarom zeer verheugd



deze positieve resultaten te kunnen aankondigen. Het feit dat microplasmine vitreomaculaire adhesie opheft zonder bijkomende chirurgische ingreep, en dit in ongeveer 30% van de patiënten, is een belangrijke klinische vaststelling. De resultaten bevestigen ons vertrouwen in het potentieel van deze innovatieve aanpak bij de behandeling van bepaalde retinale aandoeningen. Wij werken verder aan onze pre-commercialisatie voor microplasmine zodat we goed gepositioneerd zijn om dit uniek product naar de markt te brengen.”

Over Focale Vitreomaculaire Adhesie (VMA)

Focale vitreomaculaire adhesie is een aandoening waarbij het glasvocht, het centrale gelachtige deel van het oog, abnormaal sterk verkleeft met de macula, het centrum van het netvlies aan de achterkant van het oog. Vitreomaculaire adhesie zou een cruciale rol spelen bij talrijke aandoeningen aan de achterkant van het oog, o.a. bij de vorming van een maculair gaatje en bij sommige vormen van maculair oedeem. Vitreomaculaire adhesie wordt eveneens geassocieerd met een slechtere prognose van ernstige oogaandoeningen, zoals diabetische retinopathie en leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

- Einde -

Voor meer informatie, contacteer:

ThromboGenics

Dr. Steve Pakola, CMO

Tel: +1 (212) 201-0920

steve.pakola@thrombogenics.com

Dr. Patrik De Haes, CEO

Tel: + 32 16 75 13 10

patrik.dehaes@thrombogenics.com

Citigate Dewe Rogerson

Amber Bielecka/ David Dible/ Nina Enegren

Tel: +44 (0) 207 638 95 71

amber.bielecka@citigatedr.co.uk

Bedrijfsprofiel ThromboGenics NV

ThromboGenics is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van oogaandoeningen, aandoeningen van het bloedvatstelsel en kanker. Het belangrijkste product van het bedrijf, microplasmine, is in Fase III van klinisch onderzoek voor de niet-chirurgische behandeling van ziekten aan de achterkant van het oog. Microplasmine wordt tevens geëvalueerd in Fase II van klinische ontwikkeling voor bijkomende vitreoretinale aandoeningen. Daarenboven ontwikkelt ThromboGenics innoverende geneesmiddelen op basis van antistoffen in samenwerking met BioInvent International, waaronder TB-402 (anti-Factor VIII) in Fase II, een langwerkend anti-stollingsmiddel en TB-403 (anti-PIGF) in Fase I voor kanker.

De hoofdzetel van ThromboGenics is gevestigd te Leuven, België. De onderneming is genoteerd op Eurolist by Euronext Brussels onder THR.

Meer informatie is beschikbaar op www.thrombogenics.com



Belangrijke informatie over op de toekomst gerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen in dit persbericht kunnen worden beschouwd als zijnde "op de toekomst gericht". Dergelijke op de toekomst gerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en bijgevolg houden zij verschillende risico's en onzekerheden in en worden zij erdoor beïnvloed. Daarom kan het bedrijf geen enkele garantie bieden dat dergelijke op de toekomst gerichte verklaringen werkelijkheid worden en het neemt geen verplichting op zich om eender welke op de toekomst gerichte verklaring te updaten of te herzien, hetzij ten gevolge van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of eender welke andere reden. Bijkomende informatie met betrekking tot de risico's en onzekerheden, die de business treffen en andere factoren die de reden zouden kunnen zijn dat de huidige resultaten materieel verschillen van eender welke op de toekomst gerichte verklaring, is vevat in het jaarrapport.