

ThromboGenics en BioInvent Kondigen Positieve Resultaten aan van Fase II Studie met Anti-Factor VIII (TB-402) voor Profylaxis van Veneuze Trombo-embolie (VTE)

TB-402 toont sterkere antitrombotische activiteit dan enoxaparine

Leuven, België en Lund, Zweden – 6 mei 2010 – ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) en ontwikkelingspartner BioInvent International (OMXS: BINV) kondigen vandaag positieve resultaten aan van hun Fase II studie met TB-402. TB-402 is een innovatief, langwerkend anti-stollingsmiddel dat wordt ontwikkeld als éénmalige toediening voor de preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) na orthopedische chirurgie. De Fase II resultaten tonen aan dat TB-402 een sterkere antitrombotische activiteit vertoont vergeleken met enoxaparine (Lovenox®: sanofi-aventis) en een vergelijkbaar veiligheidsprofiel heeft. Enoxaparine is momenteel de standaardbehandeling ter preventie van VTE na orthopedische chirurgie. Veneuze trombo-embolie omvat zowel diepe veneuze trombose (DVT) als pulmonaire embolie (PE).

De Fase II studie was een multicenter, gerandomiseerde, open-label studie waarbij stijgende dosissen TB-402 werden geëvalueerd ten opzichte van enoxaparine voor de profylaxis van VTE na knieprothesechirurgie. Aan alle patiënten werd voor de chirurgische ingreep 40mg enoxaparine toegediend. Na de ingreep werden de patiënten willekeurig in een bepaalde groep ingedeeld, waar hen één van de drie dosissen TB-402 (0,3mg/kg, 0,6mg/kg of 1.2mg/kg) of 40mg enoxaparine (3:1; n=75 per groep) werd toegediend.

TB-402 werd toegediend als een éénmalige intraveneuze bolusinjectie 18-24 uur na de orthopedische chirurgie, terwijl enoxaparine werd toegediend als een dagelijkse subcutane injectie van 40mg gedurende een periode van ten minste 10 dagen. Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid was gebaseerd op het aantal voorkomende gevallen van VTE bij patiënten tussen dag 7 en 11, of zij nu symptomatisch of asymptomatisch waren. Het primaire eindpunt voor veiligheid bestond uit het aantal patiënten met ernstige of klinisch relevante kleine bloedingen vanaf de toediening tot het einde van de 3 maand studie. De studie rekruteerde in totaal 316 patiënten in 30 Europese centra.

Bij alle met TB-402 behandelde groepen ontwikkelden 47 van de 218 (of 22%) patiënten een VTE; bij de groep behandeld met enoxaparine ontwikkelden 30 van de 77 (of 39%) een VTE ($p < 0,05$). Het verschil in de vermindering is statistisch significant. De studie toonde tevens aan dat TB-402 en enoxaparine een gelijkaardig veiligheidsprofiel vertoonden bij toediening van de klinisch relevante dosis.

De resultaten van deze studie ("Single intravenous administration of TB-402 for the prophylaxis of VTE after total knee replacement surgery") zullen gepresenteerd worden door Prof. Peter Verhamme (Universiteit Leuven, België) op het "21st International Congress on Thrombosis" in juli in Milaan, Italië.

Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics, licht toe, "Het is duidelijk dat VTE een ernstig klinisch probleem vormt dat hoge kosten veroorzaakt voor zowel de patiënt als voor de zorgverleners. De veelbelovende resultaten van de studie tonen aan dat TB-402, toegediend als een éénmalige postoperatieve injectie, het voorkomen van VTE drastisch zou kunnen verminderen. Dit is zeker een belangrijke stap voorwaarts in de preventie van deze potentiële levensbedreigende aandoening. De resultaten versterken tevens onze overtuiging dat het mogelijk moet zijn een belangrijke partnerschapsovereenkomst af te sluiten die ons

in staat zal stellen TB-402 op de markt te brengen en zijn veelbelovend potentieel te verzilveren.”

Svein Mathisen, CEO van BioInvent, verklaarde hierover eveneens, “We zijn verheugd over de vooruitgang van TB-402 en over het aangetoonde succes met dit product in vergelijking met de huidige behandelingen ter preventie van VTE bij patiënten na een chirurgische ingreep, alsook over de geassocieerde voordelen van een éénmalige toediening. Deze resultaten versterken onze overtuiging dat deze innovatieve aanpak een vaste plaats zal veroveren op de anti-stollingsmarkt.”

-- EINDE --

Over TB-402

TB-402 heeft het potentieel om een belangrijke nieuwkomer op de antistollingsmarkt te worden. TB-402 is een recombinante humane monoklonale antistof die Factor VIII, een belangrijke component van de bloedstollingscascade, gedeeltelijk remt. Men verwacht dat door deze innovatieve werking, de nood aan patiëntenopvolging alsook het risico op ongewenste bloedingen zouden kunnen verminderen, zelfs bij toediening van een hoge dosis. Dit zijn de twee grootste nadelen van de huidige anti-stollingsmiddelen. Daarenboven is TB-402 een langdurig werkend geneesmiddel, wat betekent dat het in één enkele dosis zou kunnen toegediend worden om DVT te voorkomen na een chirurgische ingreep. Dit zou een belangrijk voordeel kunnen zijn vergeleken met de huidige behandelingsmogelijkheden die gedurende verschillende weken een dagelijkse toediening vereisen.

Over Veneuze trombo-embolie (VTE) en Diepe Veneuze Trombose (DVT)

DVT ontstaat wanneer een bloedklonter wordt gevormd in een diepe ader, meestal in de diepe aders van het been. DVT is een ernstig gezondheidsprobleem en men schat dat in de VS alleen, meer dan 600.000 personen elk jaar worden behandeld voor veneuze trombo-embolie zoals DVT of pulmonaire embolie (PE).¹ Daarenboven zijn jaarlijks in de VS, DVT en PE samen mogelijk verantwoordelijk voor de dood van 100.000 personen².

Men schat dat, als de huidige trend zich verderzet, tegen 2015 in de VS 1,4 miljoen patiënten knieprothesechirurgie zullen ondergaan en 600.000 patiënten heupprothesechirurgie³. Deze patiënten lopen meer risico een DVT te ontwikkelen en alle patiënten worden daarom preventief behandeld met anti-stollingsmiddelen om het risico op de vorming van bloedklonters te verkleinen. De jaarlijkse wereldwijde verkoop van anti-stollingsmiddelen bedraagt meer dan 5 miljard dollar. Toch blijven de beschikbare anti-stollingsmiddelen gebruiksonvriendelijk en worden zij geassocieerd met een toegenomen risico op bloedingen. Verbeterde anti-stollingsmiddelen zijn daarom een noodzaak. Er is meer bepaald een grote nood aan geneesmiddelen die gemakkelijker kunnen toegediend worden (zonder dagelijkse dosering en met minder dosisaanpassingen).

¹ Barclays Capital Equity Research Report on New Anticoagulants, August 5, 2009

² The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism," September 15, 2008, p.1.

³ 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.

Voor bijkomende informatie, contacteer:

ThromboGenics NV

Patrik De Haes, MD
Chief Executive Officer
Tel : +32 (0) 16 75 13 10
patrik.dehaes@thrombogenics.com

Andy De Deene, MD
Clinical Director Europe
Tel: +32 (0) 16 75 13 10
andy.dedeene@thrombogenics.com

Citigate Dewe Rogerson

Amber Bielecka, David Dible, Nina Enegren
Tel: +44 (0) 207 638 95 71
amber.bielecka@citigatedr.co.uk

BioInvent International AB

Svein Mathisen
Voorzitter & CEO
Tel: +46 (0) 46-286 85 67
GSM: +46 (0) 708-97 82 13
svein.mathisen@bioinvent.com

Cristina Glad
Executive Vice President
Tel: +46 (0) 46-286 85 51
GSM: +46 (0) 708-16 85 70
cristina.glad@bioinvent.com

College Hill (media enquiries)

Katja Toon, Justine Lamond, Benjamyn Tan
Tel: +44 (0) 20 7866 7857
bioinvent@collegehill.com

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 bloedvatenstelsel 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 in samenwerking met Roche

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

Bedrijfsprofiel BioInvent International AB

BioInvent International AB noteert op de NASDAQ OMX Stockholm (OMXS:BINV) en is een farmaceutisch bedrijf dat zijn onderzoek focust op de ontwikkeling van geneesmiddelen gebaseerd op antilichamen. De onderneming heeft momenteel een aantal innovatieve programma's lopen in het domein van trombose, kanker en arteriosclerose. De onderneming ondertekende verscheidene strategische allianties in verband met deze kandidaatgeneesmiddelen en ontwikkelt ze in samenwerking met verscheidene partners, onder wie Genentech, Roche en ThromboGenics.



Deze projecten zijn gebaseerd op een competitief, gepatenteerd antilichaam ontwikkelingsplatform. De reikwijdte en de sterkte van dit platform worden eveneens benut door partners, onder wie ALK-Abelló, Bayer HealthCare, ImmunoGen, Mitsubishi Tanabe, OrbusNeich, UCB en XOMA voor de ontwikkeling van antilichamen.

Bijkomende informatie is beschikbaar op www.bioinvent.com.

ThromboGenics NV

Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven

Tel: +32 (0)16 75 13 10

www.thrombogenics.com

BioInvent International AB (publ)

Co. reg. No. 556537-7263,

Sölvegatan 41

SE-223 70 LUND

Tel: +46 (0)46 286 85 50

info@bioinvent.com

www.bioinvent.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.