

Gereguleerde informatie

Aankondiging in overeenstemming met de wet van 2 mei 2007

ThromboGenics NV – Business Update

Leuven, België – 11 mei 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, publiceert vandaag een business update voor de periode tot 31 maart 2010.

Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics, licht toe: “De eerste maanden van 2010 waren een erg boeiende periode voor ThromboGenics. Zeer recent kondigden wij het behalen van onze belangrijkste mijlpaal ooit aan, nl. de positieve Fase III resultaten van ons hoofdproduct microplasmine. Het feit dat microplasmine vitreomaculaire adhesie opheft zonder chirurgische ingreep bij ongeveer 30% van de patiënten is een belangrijke klinische vaststelling. Deze resultaten herbevestigden ons vertrouwen in microplasmine, zijn mogelijke rol in de behandeling van netvliesandoeningen en zijn commercieel potentieel. Wij kijken nu uit naar de resultaten van onze tweede Fase III studie met microplasmine in het derde kwartaal.

Dr. De Haes vervolgt, “Wij kondigden tevens recent de positieve Fase II resultaten aan van ons langwerkend anti-stollingsmiddel TB-402, dat een superieure werkzaamheid aantoonde vergeleken met het meest gebruikte anti-stollingsmiddel. Deze positieve resultaten onderstrepen de therapeutische voordelen van TB-402 voor de behandeling van patiënten met VTE en zijn tevens belangrijk in het vinden van een partner voor dit innovatieve anti-stollingsmiddel dat als éénmalige injectie wordt toegediend.

“Ik ben ervan overtuigd dat deze twee aankondigingen aantonen dat ThromboGenics in staat is significante aandeelhouderswaarde te creëren in het realiseren van ons strategisch objectief om uit te groeien tot een winstgevende, volledig geïntegreerde oftalmologische onderneming. Ik kijk met vertrouwen uit naar het vervolg van 2010.”

Financiële Update

- Op 31 maart 2010 beschikte ThromboGenics over €69,4 miljoen aan kas en kasbeleggingen (vergeleken met €55,3 miljoen in het eerste kwartaal van 2009). De huidige kasmiddelen zullen ThromboGenics toelaten de komende twee jaar zijn operationele plannen uit te voeren.
- In maart haalde ThromboGenics €0,6 miljoen op ten gevolge van de uitoefening van warranten door een deel van zijn personeelsleden en consultants. De 96.667 gecreëerde aandelen worden genoteerd op Euronext Brussels.
- Tijdens de eerste drie maanden van 2010 bedroegen de inkomsten van ThromboGenics €0,1 miljoen (vergeleken met €3,3 miljoen in het eerste kwartaal in 2009), het merendeel afkomstig van uit-licentiëring. Tijdens deze periode bedroegen de uitgaven voor O&O €4,1 miljoen (vergeleken met €3,7 miljoen in het eerste kwartaal van 2009) door de investeringen in de ontwikkeling van zijn veelbelovende pijplijn. Daarenboven werd een uitgave van €2,1 miljoen,



gerelateerd aan het Fase III klinische programma met microplasmine MIVI-TRUST, gekapitaliseerd.

Business Highlights (recente aankondigingen na 31 maart inbegrepen)

Microplasmine – Belangrijkste product van ThromboGenic, voor de behandeling van netvliesandoeningen

- **Positieve topline resultaten aangekondigd voor de eerste Fase III studie met microplasmine (TG-MV-006) voor de niet-chirurgische behandeling van focale vitreomaculaire adhesie (VMA)**
- **Resultaten van de tweede Fase III studie (TG-MV-007) met microplasmine worden verwacht in het derde kwartaal van 2010**

In april kondigde ThromboGenics aan dat zijn eerste Fase III studie met microplasmine, TG-MV-006, voor de niet-chirurgische behandeling van oogaandoeningen zijn primaire eindpunt had gehaald en dat microplasmine algemeen goed werd verdragen. Van de met microplasmine behandelde patiënten bereikten 27,7% resolutie van hun VMA, vergeleken met 13,2% van de patiënten behandeld met placebo. Het verschil tussen beide groepen is statistisch hoog significant ($p=0.003$). De TG-MV-006 studie rekruteerde in totaal 326 patiënten in de V.S.

De resultaten van een tweede Fase III studie (TG-MV-007), waarin eenzelfde aantal patiënten werd gerekruteerd in de V.S. en in Europa, worden verwacht in het derde kwartaal van 2010.

Het primaire eindpunt van beide studies is de niet-chirurgische resolutie van focale vitreomaculaire adhesie één maand na de éénmalige injectie met microplasmine. In beide studies werd een dosis van 125µg microplasmine toegediend. Vitreomaculaire adhesie is een aandoening waarbij het glasvocht een abnormaal sterke verkleefing vertoont met het netvlies aan de achterkant van het oog.

- **Verder uitbouwen van de pre-commercialisering van microplasmine in de V.S. en Europa**

Op basis van de positieve resultaten van de TG-MV-006 studie met microplasmine bouwt ThromboGenics zijn voorbereidende activiteiten uit voor de commercialisering van dit veelbelovende nieuwe geneesmiddel als potentiële behandeling van een aantal netvliesandoeningen. De onderneming zet zijn activiteiten verder op het vlak van registratie, marketing en productie zodat het goed gepositioneerd is om microplasmine succesvol te kunnen lanceren eens dit wordt goedgekeurd.

TB-402 – Innovatief langwerkend anti-stollingsmiddel voor éénmalige injectie

Positieve topline resultaten van Fase II Studie met TB-402 (Anti-Factor VIII antilichaam) voor profylaxis van VTE bij patiënten na orthopedische chirurgie

In mei kondigde ThromboGenics positieve resultaten aan van zijn Fase II studie met TB-402 (anti-Factor VIII antilichaam) voor de profylaxis van VTE. TB-402 is een innovatief, langdurig werkzaam antistollingsmiddel voor éénmalige injectie dat wordt ontwikkeld



voor de preventie van veneuze tromboembolie (VTE) na orthopedische chirurgie. De positieve 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. De Fase II 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 bij de twee groepen is statistisch significant. De studie toonde tevens aan dat TB-402 en enoxaparine een gelijkaardig veiligheidsprofiel vertonen.

De resultaten van deze studie zullen gepresenteerd worden op het "21st International Congress on Thrombosis" in juli in Milaan, Italië.

TB-402 zou een belangrijke nieuwkomer op de antistollingsmarkt kunnen worden. TB-402 is een recombinante humane monoklonale antistof die Factor VIII, een belangrijke component van de bloedstollingscascade, gedeeltelijk remt. TB-402 dat als een éénmalige postoperatieve injectie wordt toegediend, zou deel kunnen uitmaken van de standaard postoperatieve zorgen bij de profylaxis van DVT, en dit dankzij eenvoud in gebruik voor de chirurg en de voordelen in therapietrouw voor de patiënt.

Partnerdiscussies voor TB-402

ThromboGenics zal de discussies met potentiële farma partners gaan intensifiëren, gebaseerd op de Fase II gegevens en de veelbelovende resultaten die een sterkere antitrombotische activiteit aantoonde vergeleken met de huidige behandelingen.

Tijdens deze discussies willen wij de klinische voordelen van TB-402 belichten. Deze zijn gebaseerd op zijn innovatieve werking, wat betekent dat er verwacht wordt dat TB-402 het risico op ongewenste bloedingen en de nood aan patiëntenopvolging (de twee voornaamste nadelen van de andere antistollingsbehandelingen) zouden kunnen verminderen. Daarenboven is TB-402 een langwerkend geneesmiddel, waardoor het in één enkele dosis kan toegediend worden na een chirurgische ingreep, het 100% therapietrouw verzekert en de tijd besteed door verpleegkundige in hospitalen ter preventie van VTE vermindert.

TB-403 – Innovatief anti-kanker geneesmiddel in samenwerking met Roche

- **Samenwerking met Roche blijft vooruitgang boeken**

ThromboGenics en Roche evalueren verder de meest aangewezen volgende stappen in de ontwikkeling van het innovatieve anti-kanker monoklonale antilichaam TB-403. In het najaar van 2009 werden de bemoedigende resultaten aangekondigd van de Fase I studie met TB-403 bij patiënten met gevorderde solide tumoren. ThromboGenics, samen met zijn partners Roche en BioInvent, verwacht kortelings een update van de ontwikkelingsplannen voor TB-403 te kunnen aankondigen.

TB-403 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat zich richt tegen placentale groeifactor (PlGF), waarvan men verwacht dat het de vorming van nieuwe bloedvaten,



nodig voor tumorgroei, blokkeert. Dankzij zijn innovatieve werkingsmechanisme heeft TB-403 het potentieel uit te groeien tot een veelbelovende behandeling van kanker.

- Einde -

Voor meer informatie, contacteer:

ThromboGenics

Dr. Patrik De Haes, CEO

Tel: + 32 16 75 13 10

patrik.dehaes@thrombogenics.com

Chris Buyse, CFO

Tel: + 32 16 75 13 10

chris.buyse@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 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

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.