

## **ThromboGenics Presenteert Nieuwe Veelbelovende Resultaten in de Fase III studie met Microplasmine op het World Ophthalmology Congress (WOC) in Berlijn**

**Resultaten tonen aan dat microplasmine een maculair gaatje geneest in ongeveer 50% van de patiënten**

**Leuven, België – 7 juni 2010** – ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR), een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor oogaandoeningen, kondigt aan dat bijkomende gegevens van de eerste succesvolle Fase III studie met microplasmine (TG-MV-006) voor de niet-chirurgische behandeling van vitreomaculaire adhesie (VMA) werden gepresenteerd op het World Ophthalmology Congress door Dr. Matthew Benz, MD (The Methodist Hospital, Houston, Texas, V.S.). In deze studie werden 326 patiënten gerekruteerd in 42 centra in de V.S. De resultaten van de tweede Fase III studie in het microplasmine MIVI-TRUST programma (TG-MV-007) worden verwacht in het derde kwartaal van 2010.

Tijdens zijn presentatie benadrukte Dr. Benz het feit dat de TG-MV-006 studie zijn primaire eindpunt gehaald heeft waarbij 27,7% van de 220 patiënten die werden behandeld met microplasmine een resolutie van hun VMA bereikten na één maand, en dit vergeleken met slechts 13,2% van de 106 patiënten die een placebo injectie kregen, wat een hoog statistisch significant resultaat is ( $p=0.003$ ). Hij presenteerde tevens gegevens van een Per Protocol Analyse die aantoonde dat de patiënten die met microplasmine behandeld werden en aan alle inclusiecriteria voldeden zelfs in 30,7% van de gevallen een resolutie van hun VMA bereikten ( $p=0.004$ ). Deze topline resultaten werden reeds in april aangekondigd.

De studie evalueerde tevens de gezichtsscherpte van de patiënten. Deze analyse toonde aan dat op het einde van de studie bij 25,5% van de met microplasmine behandelde patiënten een verbetering van de gezichtsscherpte werd vastgesteld van minstens 10 letters zonder dat een vitrectomie nodig was, en dit vergeleken met maar 11,3% van de patiënten bij wie een placebo werd toegediend ( $p<0.005$ ).

De TG-MV-006 studie bevestigde tevens dat microplasmine veilig was en algemeen goed werd verdragen, zonder toename in het aantal scheurtjes of loslatingen van het netvlies in vergelijking met placebo.

Tijdens de presentatie van de TG-MV-006 studie in Berlijn werden ook belangrijke resultaten bekend gemaakt over de behandeling van patiënten met maculair gaatje, een ernstige aandoening die, indien er geen oogchirurgie (vitrectomie) wordt uitgevoerd, kan leiden tot onomkeerbare gezichtsbeschadiging, centrale blindheid inbegrepen. In deze groep werd bij 45,6% van de 52 patiënten genezing vastgesteld na een éénmalige toediening van 125µg microplasmine en dit zonder vitrectomie uit te voeren in de 6 maanden volgend op de injectie. Dit in vergelijking met 15,6% van de 32 patiënten in de placebo groep ( $p=0.005$ ). Een Per Protocol Analyse toonde sluiting van het maculair gaatje aan na 6 maanden zonder dat een chirurgische ingreep nodig was bij 54,3% van de patiënten die met microplasmine werden behandeld.



De sluiting van het maculair gaatje leidde bij deze patiënten tot een aanzienlijke verbetering van de gezichtsscherpte in vergelijking met het niveau net vóór de behandeling. Deze resultaten tonen aan dat microplasmine een belangrijke doorbraak zou kunnen betekenen, gezien zijn potentieel om ongeveer 50% van de patiënten met maculair gaatje te genezen zonder ingrijpende oogchirurgie.

**Dr. Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics, verduidelijkt,** “De gedetailleerde resultaten van de TG-MV-006 studie die we vandaag hebben gepresenteerd, tonen duidelijk aan dat microplasmine het potentieel heeft om een aanzienlijke impact te hebben op de behandeling van retinale aandoeningen met verkleving gerelateerd. Daarenboven ben ik in het bijzonder opgetogen dat we hebben aangetoond dat microplasmine ongeveer 50% van de patiënten met een maculair gaatje zou kunnen genezen. Maculair gaatje is een ernstige aandoening die tot centrale blindheid kan leiden. Deze resultaten versterken ons vertrouwen dat microplasmine zowel voor patiënten als voor retinale specialisten een alternatief kan bieden voor chirurgie. Wij kijken uit naar de aankondiging van de resultaten van onze tweede Fase III studie met microplasmine die verwacht worden in het derde kwartaal van 2010”.

**Dr. Matthew Benz, lichtte zijn presentatie van vandaag als volgt toe,** “Ik ben er zeker van dat de resultaten van deze belangrijke studie, die een onderdeel is van het grootste interventionele klinische programma dat ooit werd uitgevoerd om specifiek de vitreoretinale intersectie te evalueren, grote belangstelling zal wekken in de retinale wereld. De mogelijkheid om een aanzienlijk deel van de patiënten met een aantal retinale aandoeningen, maculair gaatje inbegrepen, te genezen door toediening van één enkele injectie met microplasmine is duidelijk een aantrekkelijk alternatief voor de huidige chirurgische behandeling.”

## **Nota voor Redactie**

### **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).

### **Over Maculair Gaatje**

Focale vitreomaculaire adhesie kan leiden tot een maculair gaatje, waarbij de tractie van de vitreomaculaire adhesie effectief een stuk uit de macula trekt (het deel van het netvlies dat voor het centrale zicht zorgt). Wanneer dit niet wordt behandeld met ingrijpende oogchirurgie, vitrectomie genaamd, waarbij het glasvocht via suctie helemaal wordt verwijderd uit het oog, kan dit maculair gaatje leiden tot onomkeerbare centrale blindheid. Vitrectomie is over het algemeen een efficiënte methode om een maculair gaatje te genezen, maar de ingrijpende procedure is duur en een aantal van de patiënten ondervinden neveneffecten. Deze omvatten beeldvertekening, bloeding, netvliesloslating en tevens ook de ontwikkeling van glaucoom en katarakt. Daarom zou de optie voor een niet-



chirurgische behandeling een erg belangrijke doorbraak kunnen betekenen in de genezing van patiënten met een maculair gaatje.

### **Het MIVI-TRUST Programma**

Het Fase III programma met microplasmine wordt MIVI-TRUST genoemd (Microplasmin for IntraVitreous Injection-Traction Release without Surgical Treatment). Dit programma omvat twee multicenter, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel gemaskeerde studies. Deze studies werden uitgevoerd ter evaluatie van de toediening van 125 µg microplasmine ten opzichte van placebo bij de intravitreale behandeling van symptomatische focale vitreomaculaire adhesie (VMA). Het MIVI-TRUST programma is het grootste interventionele klinische programma dat ooit werd uitgevoerd om specifiek de vitreoretinale interface te evalueren bij patiënten met netvliesaanbindingen. In totaal werden meer dan 650 patiënten gerekruteerd in 90 centra en 7 landen.

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 geregistreerd door gebruik te maken van optical coherence tomography (OCT), de standaard methode voor het evalueren van deze aandoening. De methode levert duidelijke beelden op van het loskomen van het glasvocht van het netvlies.

**- Einde -**

**Voor meer informatie, contacteer:**

#### **ThromboGenics**

Dr. Steve Pakola, CMO

Tel: +1 (212) 201-0920  
[steve.pakola@thrombogenics.com](mailto:steve.pakola@thrombogenics.com)

Dr. Patrik De Haes, CEO

Tel: + 32 16 75 13 10  
[patrik.dehaes@thrombogenics.com](mailto: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](mailto: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 oogandoeningen. 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 bij Euronext Brussels onder THR.



Meer informatie is beschikbaar op [www.thrombogenics.com](http://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.*