

Positieve Resultaten van Fase II Studie met TB-402 (Anti-Factor VIII) voor de Profylaxis van Veneuze Trombo-embolie (VTE) werden gepresenteerd op het 21^{ste} International Congress on Thrombosis in Milaan, Italië

Studie bevestigt de sterkere antitrombotische activiteit van TB-402 vergeleken met enoxaparine

Leuven, België en Lund, Zweden – 9 juli 2010 – ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR) en ontwikkelingspartner BioInvent International (OMXS: BINV) kondigen aan dat de positieve resultaten van hun Fase II studie met TB-402 (Anti-Factor VIII antilichaam) gisteren werden gepresenteerd op het 21^{ste} International Congress on Thrombosis (ICT) in Milaan, Italië. 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 resultaten werden gepresenteerd door Professor Peter Verhamme (Universiteit Leuven, België) onder de titel 'Single intravenous administration of TB-402 for the prophylaxis of VTE after total knee replacement surgery.' De Fase II resultaten toonden aan dat TB-402 een sterkere antitrombotische activiteit vertoont vergeleken met enoxaparine (Lovenox®: sanofi-aventis). De studie toonde tevens een vergelijkbaar veiligheidsprofiel van de twee geneesmiddelen. 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 vóór 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. De studie rekruteerde in totaal 316 patiënten in 30 Europese centra.

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 het aantal 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 niet majeure bloedingen vanaf de toediening tot het einde van de 3 maand durende studie.

Professor Verhamme presenteerde de gegevens van alle met TB-402 behandelde groepen en die toonden dat 47 van de 218 (of 22%) behandelde patiënten een VTE ontwikkelden; 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 bezitten.

Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics, licht toe, "Wij zijn erg verheugd over de presentatie van de veelbelovende Fase II resultaten met TB-402 door Professor Verhamme

op dit belangrijke congres. VTE vormt een ernstig klinisch probleem en veroorzaakt hoge kosten voor zowel de patiënt als voor de zorgverleners en uiteraard zijn wij erg blij met het aantrekkelijk profiel dat TB-402 toont in vergelijking met de huidige gehanteerde gouden standaard. Deze resultaten versterken onze overtuiging dat een product dat het voorkomen van VTE significant kan verminderen na toedienen van slechts een éénmalige injectie post-operatief, een attractieve opportuniteit voorstelt om een belangrijke partnerschapsovereenkomst af te sluiten zodat wij TB-402 op de markt kunnen brengen.”

Svein Mathisen, CEO van BioInvent, verklaarde hierover eveneens, “We zijn verheugd dat de resultaten van de Fase II studie met TB-402 op dit internationaal erkende evenement worden gepresenteerd. Deze presentatie beklemtoont het unieke profiel van dit kandidaat-geneesmiddel en we verwachten dan ook heel wat interesse van mogelijke farmaceutische partners. Wij zijn ervan overtuigd dat TB-402 een sterke opportuniteit biedt op de anti-stollingsmarkt en dit door zijn aantrekkelijke éénmalige toediening en halfleven, en de hieraan verbonden voordelen voor zowel patiënten als zorgverleners.”

-- 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 deze innovatieve werking een doeltreffend en veilig alternatief kan bieden en tevens de nood aan patiëntenopvolging vermindert. 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. De simpele benadering voor deze profylaxis zou een belangrijk voordeel kunnen zijn vergeleken met de huidige behandelingsmogelijkheden die gedurende verschillende weken een dagelijkse toediening vereisen.

Over 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 tromboembolie 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 antistollingsmiddelen bedraagt meer dan 5 miljard dollar. Toch blijven de beschikbare antistollingsmiddelen gebruiksvriendelijk 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).

Voor bijkomende informatie, contacteer:

ThromboGenics NV

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

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

Citigate Dewe Rogerson

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

BioInvent International AB

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

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

College Hill (media enquiries)

Katja Toon, Justine Lamond, Anastasios Koutsos
Tel: +44 (0)20 7866 7857
E-mail: bioinvent@collegehill.com

Erik Clausen (US)
Tel: +1 415-230-5385
E-mail: erik.clausen@collegehill.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.

Nota voor de redactie:

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. 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.

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 vier klinische ontwikkelingsprogramma's lopen in het domein van trombose, kanker en arteriosclerose. De onderneming ondertekende verscheidene strategische allianties om zijn productenpijplijn uit te versterken en toekomstig succes te verzekeren. Onder deze allianties vinden we Genentech, Roche en ThromboGenics terug.

De concurrentiële positie van de onderneming is gebaseerd op een competitief, gepatenteerd antilichaam ontwikkelingsplatform. De reikwijdte en de sterkte van dit platform worden eveneens benut door partners, onder wie Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe, UCB en XOMA.

Bijkomende informatie is beschikbaar op www.bioinvent.com.

ThromboGenics NV

Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 (0) 16 75 13 10
www.thrombogenics.com

BioInvent International AB (publ)

Co. reg. No. 556537-7263,
Address: Sölvegatan 41
Mailing address: SE-223 70 LUND
Tel: +46 (0) 46 286 85 50
info@bioinvent.com
www.bioinvent.com