

ThromboGenics en BioInvent Starten Rekrutering Tweede Groep van 100 Patiënten in Fase II Studie met TB-402 voor de Preventie van Diepe Veneuze Trombose (DVT)

Leuven, België en Lund, Zweden – 3 juli 2009 - ThromboGenics NV (EURONEXT:THR) en ontwikkelingspartner BioInvent International AB (OMXS:BINV) kondigen aan dat zij de rekrutering begonnen van een tweede groep patiënten voor hun Fase II studie met TB-402. Deze rekrutering volgt op de succesvolle afronding van de rekrutering van de eerste groep van 100 patiënten, vroeger dan gepland. TB-402 is een innovatief, langdurig werkend antistollingsmiddel dat wordt ontwikkeld voor de preventie van diepe veneuze trombose (DVT) na orthopedische chirurgie. De beslissing om tot de tweede groep van 100 patiënten, waarbij een hogere dosis van TB-402 wordt gebruikt, over te gaan, kwam er na unaniem advies van de externe raad ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid.

De Fase II studie is een actieve (enoxaparine)-gecontroleerde, multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, open studie waarbij stijgende dosissen TB-402 worden geëvalueerd voor de preventie van DVT na knieprothesechirurgie. De studie zal drie verschillende dosissen TB-402 evalueren, die als een eenmalige bolusinspuiting worden toegediend na knieprothesechirurgie. In deze studie zullen 300 patiënten gerekruteerd worden, verdeeld over 36 centra, voornamelijk in Europa. Het doel van de studie is de veiligheid en de werkzaamheid van de drie stijgende dosissen van TB-402 te evalueren.

TB-402 is een recombinante humane monoclonale antistof die Factor VIII, een belangrijke component van de bloedstollingscascade, gedeeltelijk remt. Men verwacht dat door deze innovatieve werking het risico op ongewenste bloedingen, zelfs bij toediening van een hoge dosis, en de nood aan intensieve patiëntenopvolging zouden kunnen verminderen. 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 de chirurgische ingreep. Dit zou een belangrijk voordeel kunnen zijn vergeleken met de huidige behandelingsmogelijkheden die gedurende verschillende weken een dagelijkse toediening vereisen.

Prof. Peter Verhamme van KULeuven gaat bijkomende resultaten van de eerdere succesvolle Fase I studies voorstellen op het XXIIe “Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH)” op 15 juli 2009 in Boston.

Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics verklaarde hierover het volgende: “Wij zijn opgetogen over de snelle vooruitgang van deze belangrijke studie met TB-402. Door het profiel en de innovatieve werking van TB-402 kunnen de vele nadelen van de huidige antistollingsbehandelingen mogelijk vermeden worden. Wij behouden het volste vertrouwen in het grote marktpotentieel van TB-402 en zijn ervan overtuigd dat de lopende studie bijkomende resultaten zal genereren die de aantrekkelijke eigenschappen van dit innovatieve langwerkende antistollingsmiddel zullen bevestigen.”

Svein Mathisen, CEO van BioInvent, verklaarde eveneens: “Wij zijn verheugd over de snelle vooruitgang in deze studie en over het unaniem advies van de externe raad ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid om over te gaan naar een hogere dosis van TB-402. Dit getuigt van de sterkte van onze samenwerking met ThromboGenics en het veelbelovend potentieel van dit kandidaat-geneesmiddel.”

-- EINDE --

Over Diepe Veneuze Trombose (DVT)

DVT ontstaat wanneer een bloedklonter wordt gevormd in een diepe ader, meestal in de diepe aders van het onderbeen. DVT is een ernstig gezondheidsprobleem en men schat dat in de VS alleen, meer dan 350.000 personen elk jaar worden getroffen door DVT of pulmonaire embolie (PE). Daarenboven zijn jaarlijks in de VS, DVT en PE samen mogelijk verantwoordelijk voor de dood van 100.000 personen¹.

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 heupprothesechirurgie². 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. Desalniettemin 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).

Voor meer 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
Voorzitter & 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)
Holly Griffiths, Sue Charles, John McIntyre
Tel: +44 (0)20 7866 7856
E-mail: bioinvent@collegehill.com

Belangrijke informatie over op de toekomst gerichte verklaringen

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

² 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.

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 van de redactie:

Bedrijfsprofiel ThromboGenics NV

ThromboGenics is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van oogandoeningen, aandoeningen van het bloedvatstelsel en kanker. Het hoofdproduct van de onderneming, microplasmine, is in Fase III van klinisch onderzoek voor de behandeling van ziekten aan de achterkant van het oog. Microplasmine wordt ook geëvalueerd in Fase II bij patiënten met andere afwijkingen aan het netvlies en als een mogelijk geneesmiddel bij de behandeling van hersentrombose. ThromboGenics ontwikkelt tevens innoverende geneesmiddelen op basis van antistoffen in samenwerking met BioInvent International, waaronder TB-402 (anti-Factor VIII), een langwerkend anti-stollingsmiddel en TB-403 (anti-PIGF) voor kanker.

ThromboGenics werkt nauw samen met de KULeuven en de Vlaamse Interuniversitaire Instelling voor Biotechnologie (VIB) en bezit de exclusieve eigendomsrechten van diverse in deze instellingen ontwikkelde kandidaat-geneesmiddelen. De hoofdzetel van ThromboGenics is gevestigd te Leuven, België. De onderneming is genoteerd op Euronext Brussels onder THR. Meer informatie is beschikbaar op www.thrombogenics.com

Bedrijfsprofiel BioInvent International AB

BioInvent International AB noteert op de Nordic Exchange 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 kandidaat-geneesmiddelen 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, OrbusNeich, Sanofi-Aventis, UCB en XOMA voor de ontwikkeling van antilichamen. 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,
Sölvegatan 41
SE-223 70 LUND
Tel: +46 (0)46 286 85 50
info@bioinvent.com
www.bioinvent.com