



## **ThromboGenics Kondigt Start aan van Fase II Studie met Microplasmine voor de Behandeling van Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie (LMD)**

**Leuven, België – 11 december 2009** – ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR), een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op innovatieve geneesmiddelen voor oogaandoeningen, vasculaire aandoeningen en kanker, kondigt vandaag aan dat het gestart is met een Fase II studie met microplasmine voor de behandeling van exudatieve (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

Natte LMD komt voor bij ongeveer 5 miljoen patiënten wereldwijd en dit aantal groeit nog steeds aan. Deze aandoening komt voor wanneer afwijkende bloedvaten onder de macula, het centrale deel van het netvlies dat zorgt voor detailzicht, gaan groeien. Deze bloedvaten zijn broos en kunnen bloed of vocht lekken onder de macula, waardoor schade ontstaat aan de fotoreceptoren en zo de gezichtsscherpte verloren gaat. LMD, een ouderdomsgerelateerde aandoening, vermindert geleidelijk aan het zicht van de patiënt. Het is de meest voorkomende oorzaak van blindheid bij patiënten van 50 jaar en ouder, en vertegenwoordigt een markt van meer dan \$1 miljard per jaar.

Men denkt dat onregelmatigheden in de vitreomaculaire verbinding (de verbinding tussen het glasvocht en de macula) een rol spelen bij natte LMD en recente publicaties hebben aangetoond dat ongeveer één op drie van alle LMD patiënten focale vitreomaculaire adhesie (VMA) vertoont. VMA is een aandoening waarbij het gelachtige glasvocht in de oogkern een abnormaal sterke verkleving vertoont met het netvlies aan de achterkant van het oog, en onderzoek bracht aan het licht dat deze verkleving voorkomt op dezelfde plaats als de natte LMD pathologie.<sup>1</sup>

ThromboGenics ontwikkelt microplasmine als een niet-chirurgische behandeling voor vitreomaculaire adhesie. Microplasmine kan mogelijk het glasvocht scheiden van het netvlies, en daar men veronderstelt dat natte LMD ontstaat door de abnormale verbinding tussen het glasvocht en het netvlies, verwacht men dat microplasmine mogelijk de progressie van deze veel voorkomende aandoening kan voorkomen.

De MIVI 5 (Microplasma for IntraVitreous Injection) is een Fase II, gerandomiseerde, dubbelblinde en schijninjectie-gecontroleerde studie met microplasmine bij intravitreale toediening (125 µg) voor de behandeling van focale vitreomaculaire adhesie (scheiding van het glasvocht van het netvlies) bij patiënten met exudatieve (natte) LMD. In deze studie zullen ongeveer 100 patiënten geïnccludeerd worden, verdeeld over een 20-tal centra in 5 Europese landen. Het primaire eindpunt van de studie is de opheffing van vitreomaculaire adhesie, gedefinieerd als de scheiding van het glasvocht van het netvlies na 28 dagen. Dit eindpunt zal beoordeeld worden door een Central Reading Center gebaseerd op Optical Coherence Tomography (OCT) beelden. Bijkomende analyses betreffende de werkzaamheid en veiligheid van microplasmine zullen eveneens over een periode van één jaar uitgevoerd worden.

---

<sup>1</sup> Robison CD et al, 2009; Mojana J et al, 2008; Krebs I et al, 2007



Microplasmine heeft het potentieel om de behandeling van een aantal ernstige ziekten aan de achterkant van het oog zoals LMD grondig te veranderen. Microplasmine wordt momenteel geëvalueerd in een Fase III programma met ongeveer 640 patiënten voor de niet-chirurgische behandeling van focale vitreomaculaire adhesie.

**Dr. Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics verklaart hierover het volgende,** “Wij zijn zeer verheugd de start te kunnen aankondigen van een Fase II studie met microplasmine bij zo een ernstige aandoening als LMD. Het wordt meer en meer duidelijk dat vitreomaculaire adhesie een cruciale rol speelt bij LMD patiënten met een slechtere prognose. Het potentieel van microplasmine om het glasvocht te scheiden van het netvlies zou daarom een belangrijke stap kunnen zijn in de behandeling van deze groep van patiënten. De start van deze studie onderstreept de brede waaier van potentiële toepassingen van ons hoofdproduct en het is een volgende belangrijke stap in de groei van onze onderneming naar een winstgevend, geïntegreerd bedrijf met een focus op baanbrekende oftalmologische geneesmiddelen.”

-Einde-

**Voor meer informatie, contacteer:**

**ThromboGenics**

Dr. Patrik De Haes, CEO

Tel: + 32 16 75 13 10  
[patrik.dehaes@thrombogenics.com](mailto:patrik.dehaes@thrombogenics.com)

Dr. Steve Pakola, CMO

Tel: +1 (212) 201-0920  
[steve.pakola@thrombogenics.com](mailto:steve.pakola@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 de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van oogaandoeningen, 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 Eurolist by 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.*