

## **ThromboGenics Rondt de Rekrutering van Patiënten Af in Tweede Fase III Studie met Microplasmine voor de Niet-chirurgische Behandeling van Oogziekten**

**MIVI-TRUST Fase III programma met microplasmine rekruteert eerder dan verwacht meer dan 640 patiënten**

**Leuven, België – 16 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 de rekrutering van patiënten heeft afgerond in de tweede Fase III studie ter evaluatie van microplasmine voor de niet-chirurgische behandeling van oogziekten. De TG-MV-007 studie, waarin patiënten uit zowel Europa als de Verenigde Staten werden gerekruteerd, heeft eerder dan verwacht, de rekrutering afgerond van meer dan 320 patiënten verdeeld over 48 centra.

Het Fase III programma met microplasmine wordt MIVI-TRUST genoemd (Microplasma for IntraVitreous Injection-Traction Release without Surgical Treatment) en omvat twee klinische studies waarvan één wordt uitgevoerd in de Verenigde Staten (TG-MV-006) en één in Europa en de VS (TG-MV-007). De beide Fase III studies zijn multicenter, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd en dubbelblind, en evalueren de toediening van 125 µg microplasmine ten opzichte van placebo bij de intravitreale behandeling van patiënten met focale vitreomaculaire adhesie.

De initiële indicatie voor de beide Fase III studies met microplasmine is de niet-chirurgische behandeling van focale vitreomaculaire adhesie. Focale vitreomaculaire adhesie is een aandoening waarbij het glasvocht in de oogkern een abnormaal sterke verkleving vertoont met het netvlies aan de achterkant van het oog. Deze verkleving 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 bepaalde vormen van maculair oedeem. Vitreomaculaire adhesie wordt ook geassocieerd met een slechtere prognose van ernstige oogaandoeningen, zoals diabetische retinopathie en leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). ThromboGenics startte zeer recent met een Fase II studie ter evaluatie van microplasmine bij patiënten met LMD.

Het primaire eindpunt van beide MIVI-TRUST studies is het opheffen van focale vitreomaculaire adhesie één maand na injectie, zonder dat een chirurgische ingreep noodzakelijk is. Dit anatomisch eindpunt wordt gemeten en vastgelegd door gebruik te maken van Optische Coherentie Tomografie (OCT) die duidelijke beelden oplevert van het loskomen van het glasvocht van het netvlies. OCT is een heel gevoelige en specifieke methode voor de detectie van het opheffen van focale vitreomaculaire adhesie. Naast het primaire eindpunt, zullen deze Fase III studies ook bijkomende analyses i.v.m. de werkzaamheid en de veiligheid evalueren op verschillende tijdstippen over een periode van 6 maanden.

Men verwacht dat de resultaten van de eerste Fase III studie met microplasmine, de TG-MV-006 studie, zullen gepresenteerd worden in het tweede kwartaal van 2010 en de resultaten van de TG-MV-007 studie in het derde kwartaal van 2010.



**Dr. Patrik De Haes, CEO van ThromboGenics verklaarde hierover,** "Wij zijn erg blij dat wij eerder dan verwacht kunnen aankondigen dat wij de rekrutering van patiënten hebben afgerond in onze tweede, cruciale Fase III studie met microplasmine. Microplasmine is de sleutel tot het succes van onze op oftalmologie gefocuste strategie en de vlotte rekrutering van patiënten is erg bemoedigend. Wij kijken enorm uit naar de aankondiging van de eerste resultaten van het MIVI-TRUST Fase III programma tegen midden 2010."

- 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 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 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.*