

## **Publicatie van Positieve Resultaten in Fase II Studie met Microplasmine in Ophthalmology**

**Artikel onderzoekt het potentieel van microplasmine voor het verbeteren van de behandeling van een reeks aandoeningen aan de achterkant van het oog**

Leuven, België – 9 februari 2010 – ThromboGenics NV (Euronext Brussels: THR), een biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor oogaandoeningen, vasculaire aandoeningen en kanker, kondigt vandaag de publicatie aan van positieve resultaten in de Fase II studie met microplasmine, ter evaluatie van de werkzaamheid en de veiligheid bij patiënten bij wie een vitrectomie nodig is, in het prestigieuze tijdschrift van de American Academy of Ophthalmology, *Ophthalmology*, het toonaangevend tijdschrift voor vitreoretinale geneeskunde.

Het artikel met als titel “A Placebo-Controlled Trial of Microplasmin Intravitreal Injection to Facilitate Posterior Vitreous Detachment (PVD) Before Vitrectomy” werd online gepubliceerd in *Ophthalmology*. Deze publicatie handelt over de Fase II studie (MIVI III) met microplasmine, met als doel de werkzaamheid en de veiligheid bij intravitreale toediening van microplasmine te evalueren om het losmaken van het glasvocht van het netvlies te vergemakkelijken. De scheiding van het glasvocht van het netvlies wordt gebruikt bij de behandeling van tal van aandoeningen aan de achterkant van het oog. Deze losmaking gebeurt momenteel via een chirurgische ingreep, vitrectomie genaamd.

Het artikel toont aan dat de hoogste dosis microplasmine (125 µg) voor een grotere kans op het induceren en het verder ontwikkelen van een PVD zorgde, dan een placebo-injectie. Daarenboven vertoonden patiënten, aan wie deze dosis werd toegediend, een statistisch significante verbetering van hun gezichtsscherpte op dag 35 na toediening en dit vergeleken met een placebo-injectie. De studie toonde eveneens aan dat de patiënten die behandeld werden met microplasmine, aanzienlijk minder kans hadden om een vitrectomie te moeten ondergaan voor de behandeling van de onderliggende aandoening.

De resultaten benadrukken de mogelijk potentiële doorbraak in de behandeling van bepaalde patiënten die lijden aan vitreoretinale aandoeningen geassocieerd met vitreomaculaire adhesie. Vitreomaculaire adhesie zou een cruciale rol spelen bij tal van 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 eveneens geassocieerd met een slechtere prognose van ernstige oogaandoeningen, zoals diabetische retinopathie en leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

ThromboGenics voert momenteel een uitgebreid Fase III programma met microplasmine uit, onder de naam MIVI-TRUST (Microplasmin IntraVitreous Injection - Traction Release without Surgical Treatment) voor de niet-chirurgische behandeling van focale vitreomaculaire adhesie. De inclusie van patiënten voor beide Fase III studies werd reeds afgerond in 2009, eerder dan initieel verwacht. De eerste resultaten in dit Fase III programma worden tijdens het tweede kwartaal van 2010 verwacht.



Voor meer details over de resultaten van de Fase II studie (MIVI III), verwijzen wij naar het artikel in *Ophthalmology*<sup>1</sup>. Meer informatie is tevens te vinden in ons persbericht van 30 juni 2008 (zie [www.thrombogenics.com](http://www.thrombogenics.com)).

**Steve Pakola, MD, Chief Medical Officer van ThromboGenics en co-auteur van het *Ophthalmology* artikel, verklaart hierover het volgende,** “We zijn zeer verheugd dat deze resultaten met microplasmine in dergelijk prestigieus tijdschrift werden gepubliceerd. De Fase II studieresultaten benadrukken het veelbelovende potentieel van microplasmine voor de behandeling van een reeks van ernstige aandoeningen aan de achterkant van het oog. Wij kijken enorm uit naar de publicatie van de eerste resultaten van ons Fase III programma met microplasmine midden 2010.”

- 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 oogaandoeningen, aandoeningen van het bloedvatstelsel en kanker. 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), 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)

---

<sup>1</sup> “A Placebo-Controlled Trial of Microplasmin Intravitreal Injection to Facilitate Posterior Vitreous Detachment Before Vitrectomy”, Matthew S. Benz, MD, Kirk H. Packo, MD, Victor Gonzalez, MD, Stephen Pakola, MD, Donna Bezner, Julia A. Haller, MD, Steven D. Schwartz, MD, *Ophthalmology*.



### **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.*