

Kiobrina™ uppvisar positiva fas II-resultat i för tidigt födda barn

STOCKHOLM, 25 november 2009 – Biovitrum AB (STO: BVT) meddelade i dag att den första av två kliniska fas II-studier, utformade för att gemensamt visa *proof of concept* för Kiobrina™ (rhBSSL), har genomförts. Resultaten visar en statistiskt säkerställd förbättring av tillväxthastigheten hos för tidigt födda barn, när Kiobrina™ tillfördes modersmjölkersättning, jämfört med placebo. Säkerhetsprofilen var jämförbar med den för placebo och inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades.

Studien var en prospektiv, randomiserad och dubbelblind *cross-over* studie där Kiobrina™ eller placebo administrerades i modersmjölkersättning under en veckas behandling. Alla barn hade fötts före havandeskapsvecka 32. För att etablera *proof of concept* blir nästa steg att slutföra den andra studien där för tidigt födda barn behandlas med Kiobrina™, som ges i pastöriserad modersmjölk. Resultaten från denna andra studie förväntas i början av 2010.

”De kliniska resultaten från den inledande fas II-studien i denna patientgrupp med stora medicinska behov är verkligen uppmuntrande. Om resultaten från den pågående parallella studien i för tidigt födda barn, som får pastöriserad modersmjölk, också är positiva har vi därmed erhållit *proof of concept* och kommer då att gå vidare med programmet in i en registreringsstudie”, säger Martin Nicklasson, Biovitrums VD.

Om Kiobrina™

Kiobrina är ett rekombinant mänskligt gallsaltstimulerat fettnedbrytande enzym (rhBSSL) utvecklat av Biovitrum som enzymsättningsterapi för att förbättra tillväxt och utveckling i för tidigt födda barn, som ges pastöriserad modersmjölk och/eller modersmjölkersättning. Behandlingen med rhBSSL i pastöriserad modersmjölk eller modersmjölkersättning grundar sig på behovet av att återställa den naturliga fettnedbrytande aktiviteten som antingen gått förlorad i pastöriseringsprocessen eller helt saknas i modersmjölkersättningen.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialtläkemedel i ett flertal regioner. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten är fokuserad på utveckling och produktion av biotekniska läkemedel inom våra prioriterade områden hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, stödbehandling vid cancerterapi och förbättrat fettupptag. Företaget har en omsättning på cirka 1,2 miljarder kronor och cirka 400 anställda. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se

För ytterligare information, kontakta:

Biovitrum AB (publ)

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel. +46 73 422 15 40
erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD
Tel. +46 8 697 23 27

De kliniska fas II-studierna har utförts delvis med forskningsanslag från Europeiska gemenskapens sjätte ramprogram (The Early Nutrition Programming Project, www.metabolic-programming.org). Pressmeddelandet speglar endast författarnas uppfattning och speglar inte nödvändigtvis Europeiska gemenskapens eller Europeiska Kommissionens uppfattningar eller framtida politik och de har inget ansvar för hur den information som ingår kan komma att användas. Informationen i detta dokument tillhandahålls utan garantier, och informationen är inte avsedd för något speciellt ändamål. Den som använder informationen gör det på egen risk och eget ansvar.

Informationen ovan är sådan som Biovitrum AB (publ) kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 25 november 2009, klockan 08:30.