

PRESSMEDDELANDE 3 maj 2007

Biovitrum inleder klinisk fas II-studie av ny metod för smärtbehandling

Biovitrum undersöker en ny metod för smärtbehandling i en klinisk fas II-studie. Behandlingen avser neuropatisk smärta, som är ett slags kronisk smärta som uppkommer vid skador på nerver. Till skillnad från existerande behandlingar som verkar via hjärnan förväntas Biovitrums substans påverka smärtan direkt i den skadade nerven. De medicinska behoven inom detta område är mycket stora. Marknaden uppskattas vara värd omkring 18 miljarder kronor. Studien beräknas omfatta upp till 300 patienter och resultat förväntas under första halvåret 2008.

Läkemedelskandidaten som nu testas är en substans som aktiverar ett protein (adenosinreceptor 2A) med uppgift att bland annat dämpa inflammationer. Substansen förväntas kunna mildra smärtan genom att påverka inflammationen direkt ute i den skadade nerven medan existerande behandlingar framför allt utgörs av läkemedel som verkar i hjärnan. Dessa har begränsad effekt och dessutom är biverkningar som yrsel, illamående och trötthet vanliga. Genom att istället verka vid skadestället ute i kroppen minskar risken för att Biovitrums substans skall ge denna typ av biverkningar i det centrala nervsystemet. Detta innebär ett helt nytt behandlingssätt med både minskad risk för biverkningar och goda förutsättningar att ha både smärtstillande och antiinflammatoriska effekter.

”Ytterligare ett projekt i vår portfölj med en ny och säkrare behandlingsmetod avancerar nu vidare in i fas II. Neuropatisk smärta är ett indikationsområde med mycket stora behov och stor marknadspotential där vi kommer att söka efter en partner för gemensam vidareutveckling och marknadsföring. Vi hoppas att våra ansträngningar ska leda till ett effektivt och säkert läkemedel som förbättrar situationen för många som lider av kronisk smärta”, säger Biovitrums VD Mats Pettersson.

Biovitrum har nu sju projekt i klinisk fas samt option på ett åttonde, varav tre i fas II, och fyra i fas I inom främst metabola sjukdomar, inflammation och blodsjukdomar. Resultat från pågående kliniska studier förväntas enligt tidigare kommunicerad tidplan. Dock förväntas resultaten från fas II i glaukomprojektet 5-HT_{2A}, på grund av försenad patientrekrytering, komma under andra halvåret 2007, i stället för i mitten av 2007 som tidigare meddelats.

För ytterligare information, kontakta:

Biovitrum AB (publ)

Mats Pettersson, CEO

Tfn: 08-697 20 00

mats.pettersson@biovitrum.com

Anna Karin Källén, Vice President, Corporate Communications

Tfn : 08-697 20 85, Mobil : 073-433 20 85

annakarin.kallen@biovitrum.com

Anders Martin-Löf, IR-ansvarig

Tfn: 08-697 37 07, Mobil: 070-624 32 56

anders.martin-lof@biovitrum.com

Fakta till redaktionen

Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är en form av kronisk smärta som härrör från skador på sensoriska nerver, ofta i samband med diabetes och inflammatoriska skador. Inflammation är kroppens huvudsakliga försvar mot infektion, irritation och skada men inflammation kan också vara kopplat till utveckling av kronisk smärta. Vid inflammationer minskar pH-värdet i den skadade vävnaden. Biovitrums läkemedelskandidat utnyttjar detta förhållande och är bara verksamt vid det lägre pH-värdet. Därmed styrs verkan av substansen till skadestället vilket minskar risken för biverkningar. Antalet människor som lider av neuropatisk smärta uppskattas till nära 38 miljoner. Existerande läkemedel utgörs framför allt av antiepileptika som både har begränsad effekt och uppvisar betydande risker för biverkningar på centrala nervsystemet såsom yrsel, illamående och trötthet. Trots det uppskattas den totala läkemedelsmarknaden för neuropatisk smärta i dag vara värd omkring 18 miljarder kronor.

Om fas II-studien

Den nu påbörjade fas II-studien avser läkemedelskandidaten BVT.115959 som är en A_{2A}-agonist. Studien omfattar upp till 300 diabetespatienter med neuropatisk smärta framkallad av skador på sensoriska nerver. Resultatet från studien förväntas under första halvåret 2008. I studien, som är randomiserad (patienterna har slumpvis fördelats mellan experiment- och kontrollgrupperna) och placebokontrollerad (resultaten jämförs med patienter som behandlats med ett medel som saknar verklig läkemedelseffekt, kontrollgruppen), får patienterna en dos av substansen, tre gånger om dagen i fyra veckor. I första hand är syftet att undersöka hur effektiv substansen är genom att använda skattningskalor för smärta. Dessutom genomförs bland annat ytterligare mätningar av smärtupplevelse samt uppskattningar av sömnrubbnings, livskvalitet och humörsvägningar. Studien genomförs vid flera kliniker i Storbritannien, Tyskland, Tjeckien och Sydafrika. Substansen har tidigare genomgått inledande kliniska prövningar (fas I) med sammanlagt 67 friska frivilliga. I dessa studier befanns substansen säker och tolererbar.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett av Europas största biopharmabolag. Med verksamhet i Sverige och Storbritannien bedriver Biovitrum forskning och utvecklar läkemedel för både folksjukdomar och sjukdomar som drabbar mindre patientgrupper. Biovitrum har en bred och balanserad FoU-portfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av fetma, diabetes, inflammation, ögon- och blodsjukdomar liksom ett antal väl definierade nischindikationer. Biovitrum utvecklar och producerar också proteinläkemedel på kontraktbasis samt marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Biovitrum omsätter cirka 1,2 miljarder kronor och har cirka 550 anställda. Biovitrumaktien är noterad på Stockholmsbörsen sedan den 15 september 2006. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se