



PRESSMEDDELANDE, 15 april, 2008

## **Biovitrum och Symphogen påbörjar en andra klinisk studie med en unik behandling av hemolytisk sjukdom**

STOCKHOLM, Sverige och KÖPENHAMN, Danmark – Biovitrum AB (publ) (Ticker: STO:BVT) och Symphogen A/S har inlett en *proof of mechanism*-studie i människa för att påvisa att Sym001 (polyklonal RhD-antikropp) kan avlägsna RhD-positiva röda blodceller från cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga försökspersoner. Att avlägsna röda blodceller med hjälp av RhD-antikroppar är en viktig behandling för att förebygga hemolytisk sjukdom hos RhD-positiva nyfödda med RhD-negativa mödrar.

Sym001 är en ny klass av proteinläkemedel för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP) och behandling av idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP).

"Sym001 är en spännande läkemedelskandidat som representerar en unik och attraktiv behandlingsmöjlighet, mot ITP och för ADP. Den nya studien bidrar till att avancera vår projektportfölj, som nu omfattar nio projekt i klinisk fas. Sym001-projektet är väl anpassat till Biovitrums långa erfarenhet av och breda kunskaper inom området proteinläkemedel och passar perfekt in i vårt fokus på specialistindikationer", säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

"Sym001 är den första rekombinanta polyklonala antikroppen någonsin som har gått in i kliniska prövningar i människa och denna *red blood cell challenge*-studie är ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av Sym001", säger Kirsten Drejer, Symphogens VD. "Symphogens antikroppsbaseade teknologiplattform ger möjligheter att skapa såväl kombinationer av rekombinanta polyklonala antikroppar som enkla monoklonala antikroppar och öppnar därmed nya, spännande vägar för utveckling av antikroppsläkemedel för att fylla stora medicinska behov."

Denna unika behandling undviker de risker som existerande immunoglobulinterapier är förknippade med beroende på att de är baserade på givarblod. Symphogen och Biovitrum utvecklar Sym001 gemensamt inom ramen för ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal. En klinisk fas 1-studie som avslutades i februari 2008 visade att Sym001 är säker och tolereras väl i friska frivilliga.

**För ytterligare information, kontakta:**

**Symphogen A/S**

Kirsten Drejer, VD

Tfn: +45 45 26 50 59, Mobil: +45 22 10 99 59

[kd@symphogen.com](mailto:kd@symphogen.com)

Christian Meyer, Chef klinisk forskning, Medicinsk och regulatorisk verksamhet  
Tfn: +45 45 26 63 70, Mobil: +45 26 16 53 70  
[cme@sympbogen.com](mailto:cme@sympbogen.com)

### **Biovitrum AB (publ)**

Erik Kinnman, Informationsdirektör  
Tfn: 073-422 15 40  
[erik.kinnman@biovitrum.com](mailto:erik.kinnman@biovitrum.com)

Martin Nicklasson, VD  
Tfn: 08-697 20 00  
[martin.nicklasson@biovitrum.com](mailto:martin.nicklasson@biovitrum.com)

### **Fakta till Redaktionen:**

#### **Om Sym001 red blood cell challenge (RBC)-studien**

Studien är dosjusterad, delvis dubbelblind<sup>1</sup> och randomiserad<sup>2</sup> och Sym001 jämförs med en aktiv kontroll<sup>3</sup>. Det primära målet för studien är att undersöka förmågan hos Sym001 att avlägsna RhD-positiva röda blodceller efter det att RhD-positiva röda blodceller tillförts cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga försökspersoner. Denna så kallad *red blood cell challenge (RBC)*-studie<sup>4</sup> genomförs som en modell för Anti-D-profylax. Studien är uppdelad i två delar: 1) I den första ges SYM001 eller kontrollen direkt i blodet (intravenöst) till maximalt 36 friska män. 2) I den andra sker administreringen i muskulaturen (intramuskulärt) till maximalt 30 friska män. Studien genomförs vid en klinik i Tyskland och de preliminära resultaten från den första delstudien förväntas vid slutet av 2008.

<sup>1</sup>Varken försökspersoner eller forskare känner till vem som hör till kontrollgruppen respektive försöksgruppen under provningens aktiva fas.

<sup>2</sup>De frivilliga försökspersonerna fördelas slumpmässigt mellan försöksgrupp och kontrollgrupp.

<sup>3</sup>Resultaten jämförs med resultaten för individer som behandlas med ett aktivt medel som har den önskade effekten på RhD-positiva röda blodceller.

<sup>4</sup>RhD-positiva röda blodceller tillförs i syfte att framkalla ett immunsvaret, det vill säga bildning av anti-D-antikroppar.

#### **Om Rh-immunisering och idiopatisk trombocytopenisk purpura**

Hemolytisk sjukdom hos nyfödda uppträder då en RhD-negativ kvinna blir sensiterad för RhD då hon är havande med ett RhD-positivt foster. Denna immunreaktion kan starta ett antikroppssvar hos modern i efterföljande RhD-positiva havandeskap med en destruktion av fostrets röda blodkroppar och hemolytisk sjukdom som följd.

Idiopatisk trombocytopenisk purpura är en typ av blödarsjuka som karaktäriseras av en autoimmun reaktion som leder till onormalt låga nivåer av blodplättar, vilket medför svårigheter för blodet att levera sig.

#### **Om SYM001**

Sym001 består av 25 olika rekombinanta polyklonala Rhesus D-antikroppar för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP) och behandling av idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP). Prekliniska studier av Sym001 visar att dess bindningsförmåga och biologiska funktion motsvarar den hos existerande anti-RhD-produkter framställda ur blodplasma. En klinisk fas 1-studie avslutades i februari 2008 och resultaten visade att Sym001 är säker och tolereras väl i friska frivilliga.

### **Om marknaden**

Konventionella immunoglobulinprodukter isoleras ur blod från givare. De kan därför vara förknippade med säkerhetsproblem beroende på risken för överföring av sjukdomar, relativt begränsad överensstämmelse mellan olika produktionsomgångar, liksom med bristande tillgång genom beroendet av givarblod. Biovitrums och Symphogens rekombinanta, helt mänskliga produkt Sym001 kan produceras i obegränsade mängder, den medför ingen risk för överföring av virus eller prioner och tillverkningsprocessen tillåter kontroll av sammansättningen av antikroppar, produkttegenskaper som bolagen bedömer gör den till mer attraktiva terapialternativ för både ITP och ADP.

### **Om Biovitrum**

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum har för närvarande en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer, liksom för stora folksjukdomar inom fetma, diabetes, inflammation och ögonsjukdomar. 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 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm sedan den 15 september 2006. Ytterligare information finns på [www.biovitrum.se](http://www.biovitrum.se)

### **Om Symphogen**

Symphogen är föregångaren när det gäller utveckling av rekombinanta polyklonala antikroppar (pAb), en ny klass av proteinläkemedel för behandling av allvarliga mänskliga sjukdomar. Genom att använda sina banbrytande forsknings- och tillverkningsteknologier, genererar Symphogen rekombinanta antikroppskombinationer som återspeglar diversiteten och effektiviteten hos det naturliga immunsystemet. Symphogen bygger en patentskyddad produktportfölj inom flera indikationsområden, bland annat infektionssjukdomar och cancer. Symphogen har etablerat samarbeten med internationella läkemedelsbolag.

Symphogen är ett privatägt proteinläkemedelsbolag med 85 anställda, baserat i Köpenhamn i Danmark. Ytterligare information om Symphogen finns på [www.symphogen.com](http://www.symphogen.com).