

PRESSMEDDELANDE 12 februari, 2008

Biovitrum har slutfört en explorativ klinisk fas II-studie av behandling mot grön starr

Biovitrum har slutfört en första explorativ klinisk fas II-studie av läkemedelskandidaten BVT.28949, en 5-HT_{2A}-antagonist avsedd för behandling av glaukom (grön starr). De preliminära resultaten visade på en dosberoende sänkning av vätsketrycket i ögat. Trycksänkningen uppgick till 10 % jämfört med trycket före behandling efter 4 veckor vid högsta dosen.

Målet med den nu slutförda explorativa fas II-studien har varit att för första gången med hjälp av en selektiv antagonist (BVT.28949) utvärdera en ny mekanism (medierad via 5-HT_{2A}-receptorn) för behandling av glaukom. Studien som omfattat 129 patienter, med förhöjt vätsketryck i ögat med eller utan utvecklad glaukom, har varit dubbelblind¹ randomiserad², och placebokontrollerad³ och har genomförts vid flera kliniker i både Sverige och Ukraina.

Resultaten visar att BVT.28949 sänker trycket i ögat och att sänkningen är dosberoende. Efter 2 veckors behandling uppnåddes en statistiskt säkerställd trycksänkning jämfört med placebo ($p = 0,003$) för den högsta dosen, 7 mg/ml. Vid behandlingens slut, efter 4 veckor, var trycksänkningen i den dosgruppen 10 % från utgångstrycket, men sänkningen var inte längre statistiskt signifikant skild från placebo ($p = 0,067$). Behandlingen var tolererbar och säker.

"Det är med tillfredsställelse vi har genomfört denna explorativa studie och därmed framgångsrikt utvärderat en ny mekanism för behandling av grön starr. Resultaten från studien kommer nu att analyseras ytterligare. Vår ambition är att närma oss andra företag för att diskutera en utlicensiering av projektet, vilket är helt i linje med vår strategi," säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

Glaukom är en sjukdom som karaktäriseras av skador på synnerven och i de flesta fall åtföljs den av ett förhöjt tryck i ögat. Hypotesen är att BVT.28949 reducerar ögontrycket genom att stimulera utflödet av kammарvätska med en annan mekanism än redan befintliga glaukomläkemedel. Antalet människor som lider av glaukom i hela världen uppskattas till nära 70 miljoner. Det totala värdet av marknaden för dessa läkemedel uppgår till cirka 3,9 miljarder USD.

¹Varken patienter eller forskare känner till vem som hör till kontrollgruppen respektive försöksgruppen under prövningens aktiva fas.

²Patienterna fördelas slumpmässigt mellan försöksgrupp och kontrollgrupp.

³Resultaten jämförs med resultaten för individer som behandlas med ett medel som inte har någon faktisk medicinsk effekt, dvs. kontrollgruppen.

För ytterligare information, kontakta:

Martin Nicklasson, VD

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com

Göran Arvidson, Finansdirektör

Tfn: 08-697 23 68, Mobil: 070-633 30 42

goran.arvidson@biovitrum.com

Erik Walum, Ansvarig för vetenskapskommunikation

Tfn: 08-697 32 40, Mobil: 070-312 90 75

erik.walum@biovitrum.com

Fakta till redaktionen

Om Biovitrum

Biovitrum är ett av Europas största biopharmabolag. Med verksamhet i Sverige och Storbritannien bedriver Biovitrum forskning och utvecklar läkemedel både för sjukdomar som drabbar mindre patientgrupper och folksjukdomar. Biovitrum har för närvarande en bred och balanserad FoU-portfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer, liksom för stora folksjukdomar inom fetma, diabetes, inflammation, ögon- och blodsjukdomar. 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 noteras på OMX Nordiska börs i Stockholm sedan den 15 september 2006. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se

Om BVT.28949

Trots att det finns flera effektiva behandlingar för att dämpa trycket i ögat svarar ett stort antal patienter inte tillräckligt på dessa behandlingar. Enligt Biovitrums bedömning finns det därmed ett behov av glaukombehandlingar med nya verkningsmekanismer som har potential att användas vid andrahandsbehandling eller i kombination med befintliga behandlingar.

BVT.28949 är en selektiv 5-HT_{2A}-antagonist (serotoninreceptor_{2A}-antagonist), avsedd att administreras som ögondroppar. 5-HT_{2A}-receptorer medverkar i regleringen av utflödet av ögonvätska från ögongloben. BVT.28949 sänker trycket i ögat genom att stimulera utflödet av ögonvätska och Biovitrums nuvarande hypotes är att BVT.28949 gör detta genom att stimulera vätskeutflödet via det trabekulära nätverket, till skillnad mot prostaglandiner (exempelvis Xalatan®) som sänker trycket genom en annan utflödesmekanism.