



PRESSMEDDELANDE, 6 februari, 2008

Biovitrum och Symphogen har framgångsrikt slutfört klinisk fas I-prövning av rekombinant polyklonal antikropp

Biovitrum och Symphogen utvecklar en rekombinant polyklonal antikropp (Sym001) för behandling av idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP) och förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda. Den kliniska fas I-prövningen inleddes i mars 2007 och resultaten från studien visar att Sym001 är säker och tolereras väl.

STOCKHOLM, Sverige och KÖPENHAMN, Danmark – Biovitrum och Symphogen meddelade i dag att den kliniska fas I-prövningen med friska frivilliga försökspersoner av Sym001:s säkerhet och tolererbarhet är slutförd. Resultaten från den placebokontrollerade studien, som utförts med ökande doser, visar att Sym001 tolereras väl.

Läkemedelskandidaten Sym001 är en rekombinant polyklonal antikropp som består av 25 olika anti-Rhesus D-antikroppar. Sym001 utvecklas för behandling av idiopatisk/immunologisk trombocytopenisk purpura (ITP) och för anti-RhD-profylax mot hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP). Symphogen och Biovitrum utvecklar Sym001 gemensamt inom ramen för ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal som meddelades i februari 2006.

Sym001 kommer nu att vidareutvecklas kliniskt för båda indikationerna.

Martin Nicklasson, Biovitrums VD, säger: "Vi är mycket nöjda med detta avancemang i vår projektportfölj, som nu omfattar nio projekt i klinisk fas. Vårt partnerskap med Symphogen har stort strategiskt värde. Det är väl anpassat till Biovitrums långa erfarenhet av och breda kunskaper inom området proteinläkemedel och passar perfekt in i vårt fokus på specialistindikationer."

"Sym001 är den första rekombinanta polyklonala antikroppen någonsin som har gått in i kliniska prövningar i människa. Det är en viktig milstolpe för Symphogen att vi har slutfört denna kliniska fas I-prövningen framgångsrikt", 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 antikropps-läkemedel för att fylla stora medicinska behov."

Om den kliniska fas I-prövningen av Sym001

Sammanlagt rekryterades 59 RhD-positiva (för att stödja ytterligare studier av ITP) och 18 RhD-negativa (för att stödja ytterligare studier av ADP) friska frivilliga försökspersoner till den kliniska fas I-prövningen, som var en dubbelblind¹, randomiserad², placebokontrollerad³ studie utförd med ökande doser. Studiens syfte var att utvärdera Sym001:s säkerhet och tolererbarhet efter en enda intravenös infusion. Prövningen genomfördes vid en fas I-enhet i USA.

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

²De frivilliga försökspersonerna 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.

Fakta till Redaktionen:

Marknaden

Konventionella immunoglobulinprodukter isoleras ur blod från givare och kan därmed 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, egenskaper som bolagen bedömer gör den till mer attraktiva terapialternativ för både ITP och ADP.

Sym001

Sym001 består av 25 olika rekombinanta anti-Rhesus D-antikroppar för behandling av idiopatisk trombocytopenisk purpura och för anti-RhD-profylax av hemolytisk sjukdom hos nyfödda. Prekliniska studier av Sym001 visar att dess bindningsförmåga och biologiska funktion motsvarar den hos existerande anti-RhD produkter framställda ur blodplasma.

Idiopatisk trombocytopenisk purpura är en autoimmun typ av blödarsjuka som karaktäriseras av onormalt låga nivåer av blodplättar, vilket leder till svårigheter för blodet att levera sig på ett normalt sätt. Hemolytisk sjukdom hos nyfödda kan uppträda då en RhD-negativ kvinna blir sensiterad för RhD då hon är havande med ett RhD-positivt barn. 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.

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 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 mer än 80 anställda, baserat i Köpenhamn i Danmark. Ytterligare information om Symphogen finns på www.symphogen.com.

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

Christian Meyer, Chef klinisk utveckling

Tfn: +45 45 26 63 70, Mobil: +45 26 16 53 70

cme@symphogen.com

Biovitrum AB (publ)

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 vetenskapskommunikation

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

erik.walum@biovitrum.com