

PRESSMEDDELANDE 12 dec 2007

## **Resultaten av Biovitrums kliniska fas II-studie av ny metod för smärtbehandling förväntas kunna presenteras i början av andra kvartalet 2008**

**Biovitrum undersöker en ny metod för smärtbehandling i en klinisk fas II-studie. Rekryteringen av patienter till studien är nu avslutad och resultaten förväntas kunna presenteras redan i början av andra kvartalet 2008.**

- Studien har genomförts på ett utmärkt sätt utan några förseningar, vilket är mycket positivt för en så stor studie, säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

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.

Läkemedelskandidaten som 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.

**För ytterligare information, kontakta:**

**Biovitrum AB (publ)**

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

Anna Karin Källén, Kommunikationsdirektör  
Tfn : 08-697 20 85, Mobil : 073-433 20 85  
[annakarin.kallen@biovitrum.com](mailto:annakarin.kallen@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**

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 skattningsskalor för smärta. Dessutom genomförs bland annat ytterligare mätningar av smärtupplevelse samt uppskattningar av sömnrubbnings, livskvalitet och humörsvägningar. Studien genomförs vid 23 kliniker i 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 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](http://www.biovitrum.se).