

PRESSEMEDDELELSE  
6. februar, 2008

## **Biovitrum og Symphogen har færdiggjort succesfyldt fase I klinisk forsøg med et rekombinant polyklonalt antistof**

**Biovitrum og Symphogen udvikler en lægemiddelkandidat baseret på rekombinante polyklonale antistoffer (Sym001) til behandling af autoimmun trombocytopenisk purpura og forebyggelse af Rhesus-betinget hæmolytisk sygdom hos nyfødte. Det kliniske fase I forsøg blev indledt i marts 2007, og resultaterne viser, at lægemiddelkandidaten er sikker og tolereres godt af den menneskelige organisme.**

Stockholm, Sverige og København, Danmark – Biovitrum og Symphogen meddeler i dag, at selskaberne har færdiggjort et fase I klinisk forsøg af lægemiddelkandidaten Sym001. I forsøget blev sikkerheden af lægemiddelkandidaten testet hos raske frivillige forsøgspersoner. Resultatet fra det placebo-kontrollerede studie, som afprøvede lægemidlet i en række forskellige doser, viser, at lægemidlet tolereres godt af den menneskelige organisme.

Sym001 baseres på rekombinant polyklonal antistof teknologi og består af mere end 25 forskellige anti-Rhesus D antistoffer. Sym001 er udviklet til behandling af autoimmun trombocytopenisk purpura og forebyggelse af Rhesus-betinget hæmolytisk sygdom hos nyfødte. Symphogen og Biovitrum udvikler sammen Sym001 inden for en co-udviklings- og kommercialiserings-aftale, der blev offentliggjort i februar 2006.

Sym001 vil nu blive udviklet i forhold til begge indikationer i fortsatte kliniske forsøg:

“Vi er meget glade for denne udvikling i vores produktportefølje, som inkluderer ni projekter i kliniske forsøg. Vores samarbejde med Symphogen har en stor strategisk værdi. Det passer godt til Biovitrums lange erfaring og brede viden inden for proteinbaserede terapier og passer perfekt til vores fokus på specialistindikationer,” siger Martin Nicklasson, administrerende direktør for Biovitrum.

“Sym001 er det første rekombinante polyklonale antistof, der bliver testet i kliniske forsøg på mennesker. Den succesfulde færdiggørelse af dette kliniske fase I forsøg er en meget betydningsfuld milepæl for Symphogen,” siger Kirsten Drejer, administrerende direktør for Symphogen. Hun fortsætter:

”Symphogens antistofteknologiplatform giver mulighed for at skræddersy kompositioner af rekombinante polyklonale antistoffer til forskellige sygdomme, og samtidig er det også en meget værdifuld platform til udvikling af monoklonale antistoffer. Antistofplatformen åbner mulighed for at udvikle lægemidler, som kan bruges til behandling af en lang række sygdomme, som f. eks kræft og alvorlige infektionssygdomme.

### **Om fase I forsøget med Sym001**

59 RhD-positive og 18 RhD-negative sunde frivillige mænd deltog I det dobbelt-blind<sup>1</sup>, randomiserede<sup>2</sup>, placebokontrollerede<sup>3</sup>, dose-eskalerende fase I forsøg. Studiets formål var at undersøge sikkerheden og tolerancen af Sym001 i forbindelse med en enkelt intravenøs infusion. Forsøget blev udført i en fase I enhed i USA.

<sup>1</sup>Hverken forsøgspersonerne eller forskerne vidste, hvem der tilhørte henholdsvis kontrolgruppen og forsøgsgruppen mens forsøget stod på.

<sup>2</sup>Forsøgspersonerne blev fordelt tilfældigt i kontrol- og forsøgs-gruppen.

<sup>3</sup>Resultaterne vil blive sammenlignet med resultaterne hos en kontrolgruppe, der er blevet behandlet med et stof uden medicinsk effekt.

### **Fakta:**

#### **Om markedet**

Konventionelle immunoglobulin-produkter er baseret på blodplasma fra humane donorer hvilket indebærer en række potentielle sikkerhedsrisici associeret med både fare for transmission af sygdomme og en variabel og ukendt sammensætning af antistoffer i de enkelte produktionsserier. Desuden kan der opstå problemer med forsyningsikkerheden, grundet afhængigheden af tilgængeligheden af donorer.

Biovitrams og Symphogens rekombinante produkt Sym001, der er baseret på menneskelige antistoffer, kan produceres i uendelige mængder og indebærer ingen risiko for transmission af virale eller prionbaserede sygdomme. Fabrikationsprocessen sikrer samtidig, at lægemidlet har den rigtige og reproducerbare komposition af antistoffer. De to virkninger mener, at disse kvaliteter betyder, at Sym001 er mere attraktiv i forhold til behandling af Autoimmun trombocytopenisk purpura og forebyggelse af Rhesus-betinget hæmolytisk sygdom.

#### **Om Sym001**

Sym001 er en rekombinant polyklonal komposition af 25 forskellige anti-Rhesus D antistoffer til behandling af Autoimmun trombocytopenisk purpura og forebyggelse af Rhesus-betinget hæmolytisk sygdom hos nyfødte. Prækliniske studier af Sym001 har demonstreret lægemidlets evne til at binde sig Rhesus D antigenet og har vist, at det har en biologisk funktion, der er sammenlignelig med eksisterende plasma-baserede anti-RhD produkter.

Autoimmun trombocytopenisk purpura er en autoimmun blødersygdom, som er karakteriseret ved en lav mængde blodplader, som gør det svært for blodet at størkne. Hæmolytisk sygdom hos nyfødte opstår, når en RhD-negative kvinde bliver sensitiv over for RhD, fordi hun bærer et RhD-positivt barn. Immunreaktionen kan forårsage en antistof-reaktion i efterfølgende graviditeter med RhD-positive børn, hvilket igen kan forårsage nedbrydning af de røde blodlegemer hos fosteret.

#### **Om Biovitrum**

Biovitrum er en af de største biofarmaceutiske virksomheder i Europa. Biovitrum udfører forskning i Sverige og England og udvikler lægemidler til behandling af sygdomme, der i dag ikke kan behandles optimalt, herunder sjældne såvel som mere udbredte sygdomme. Biovitrum har en bred

og balanceret R&D portefølje med adskillige projekter i klinisk og præ-klinisk fase, rettet mod dels en række veldefinerede specialistindikationer og dels mod mere almindelige sygdomme, så som overvægt, sukkersyge, inflammation og øje- og blodsygdomme.

Biovitrum udvikler og producerer proteinbaserede lægemidler på kontraktbasis og markedsfører en række specialislægemedler, primært i de nordiske lande. Biovitrum har årligt indtægter på cirka 1,2 milliard svenske kroner og har cirka 500 ansatte. Biovitrums aktie har været noteret på OMX Nordic Exchange i Stockholm siden 15. september, 2006. Se [www.biovitrum.com](http://www.biovitrum.com) for yderligere information.

### **Om Symphogen**

Symphogen A/S er førende inden for udvikling af rekombinante polyklonale antistoffer (rpAb), som er en ny type lægemidler, der afspejler immunforsvarets diversitet og effektivitet. Symphogens rekombinante polyklonale antistofkompositioner, der udvikles ved brug af virksomhedens patenterede forsknings- og produktionsteknologier, kan anvendes til behandling og forebyggelse af alvorlige sygdomme, herunder infektionssygdomme og kræft. Symphogen har indgået samarbejde med flere internationale biofarmaceutiske virksomheder.

Symphogen A/S er en privat, biofarmaceutisk virksomhed med 80 medarbejdere og hovedsæde i Lyngby.

Se [www.symphogen.com](http://www.symphogen.com) for mere information om Symphogen A/S.

### **For yderligere information**

#### **Symphogen:**

Kirsten Drejer, Administrerende Direktør for Symphogen

Telefon: +45 45 26 50 59.

Mobil: +45 22 10 99 59

E-mail: [kd@symphogen.com](mailto:kd@symphogen.com)

Christian Meyer, Vice President, Klinisk Udvikling hos Symphogen.

Telefon: +45 45 26 63 70.

Mobil: +45 26 16 53 70

E-mail: [cme@symphogen.com](mailto:cme@symphogen.com)

#### **Biovitrum:**

Martin Nicklasson, Administrerende Direktør for Biovitrum

Telefon: +46 8 697 20 00

E-mail: [martin.nicklasson@biovitrum.com](mailto:martin.nicklasson@biovitrum.com)

Erik Walum, Director Science Communication

Telefon: +46 8 697 32 40

Mobil: +46 70 312 90 75

E-mail: [erik.walum@biovitrum.com](mailto:erik.walum@biovitrum.com)