



ABLYNX DEELT INTERIM RESULTATEN MEE VOOR ZIJN EERSTE NANOBODY® FASE 1 STUDIE VAN ALX-0081 (ANTI-VWF)

GENT, België, 2 juli 2007 – Ablynx heeft vandaag positieve interim resultaten meegedeeld voor de lopende fase I klinische studie van zijn meest gevorderde ontwikkelingsprogramma, ALX-0081, een antitromboticum behandeling. ALX-0081 is een nieuw therapeutische Nanobody®, eerste in zijn soort, dat von Willebrand Factor (vWF) bindt, waardoor het risico op trombose kan verminderd worden bij patiënten met het acuut coronair syndroom (ACS).

De fase I studie in gezonde vrijwilligers is opgezet om de veiligheid, de tolerantie en de farmacokinetiek van ALX-0081 te testen. De studie zal ook farmacodynamische effecten van ALX-0081 analyseren om zijn grote potentie te bevestigen. Het is een dubbelblind, placebo-vergelijkende studie in gezonde mannelijke vrijwilligers in één enkel centrum in Europa.

De studie werd aangevat in het eerste kwartaal van 2007. De interim analyse toont aan dat:

- het gewenste farmacodynamische effect werd waargenomen zoals voorzien, waarbij de hoge potentie van ALX-0081 wordt aangetoond;
- ALX-0081 goed verdragen werd en geen ernstige bijwerkingen, noch dosis-limiterende toxiciteit vertoonde.

De finale resultaten zijn voorzien om tegen eind september 2007 beschikbaar te zijn.

Dr Edwin Moses, CEO en Voorzitter van de Raad van Bestuur zei: “Wij zijn zeer aangemoedigd door de positieve resultaten van onze eerste Nanobody® in klinische ontwikkeling dat tevens de allereerste proef ooit blijkt te zijn in de mens voor een enkeldomein antilichaam. Dit is een belangrijke mijlpaal voor Ablynx en toont het succes van Ablynx’s krachtige ontdekkingsplatform aan.”

Over ALX-0081

Door zijn nieuw, hoogselectief mechanisme is ALX-0081 bedoeld om arteriële trombose te voorkomen, zonder te interfereren met de gewenste hemostase (bloedstolling) in de patiënt, waardoor er minder bloedingcomplicaties optreden. Preklinische *in vivo* studies bevestigen Ablynx’s overtuiging dat ALX-0081 een uniek potentieel bezit om een nieuwe standaard te zetten in de behandelingen van trombose. Dit berust op zijn onmiddellijke werking na toediening, zijn hoge potentie en zijn sterk verbeterde veiligheid in vergelijking met de bestaande medicatie, en dit onder de vorm van significante vermindering van bloedingcomplicaties.

Ablynx heeft voor ALX-0081 een groot therapeutisch venster aangetoond, gebaseerd op een hoge doeltreffendheid en een lage bloeding in primaatstudies, wat een zeer aantrekkelijk therapeutisch profiel aangeeft.

Over ACS

Cardiovasculaire ziekten, waaronder het acuut coronair syndroom (ACS) en beroerte, blijven de hoofddoodsoorzaak in de westerse wereld ondanks de vooruitgang in preventie, opsporing en behandeling van de ziekte. Ze worden veroorzaakt door een vernauwing of volledige blokkering van de kransslagaders door vorming van een trombus op losgekomen atherosclerotische plaque

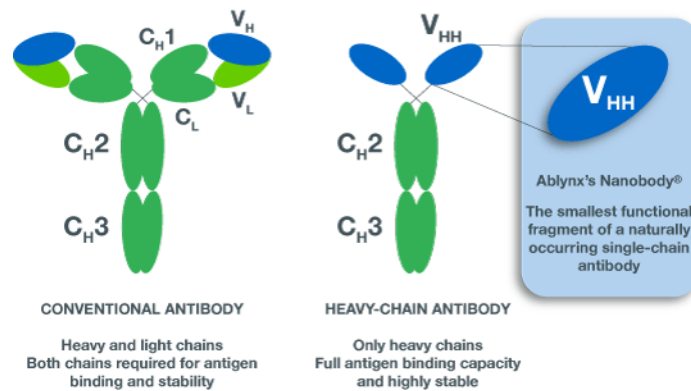
waardoor er onvoldoende bloed het hart of de hersenen kan bereiken. Jaarlijks sterven bijna 1 miljoen Amerikanen aan cardiovasculaire ziekten, wat neerkomt op 42% van alle doden. ACS bestaat uit een myocardiaal infarct (MI), alsook stabiel en onstabiel angina, waarvan MI het vaakst voorkomt. De huidige behandeling voor ACS patiënten bestaat uit toediening van een mix van verschillende antitrombotische geneesmiddelen. Deze medicijnen zijn beperkt in hun mogelijkheid om arteriële trombose te bestrijden en worden geassocieerd met een hoog percentage van ineffectiviteit en bloedingcomplicaties.

Naast de primaire indicatie ACS, is ischemische beroerte ook een relevante indicatie voor ALX-0081. Alleen al in de Verenigde Staten van Amerika krijgen jaarlijks naar schatting 700,000 mensen een beroerte, waarvan er 280,000 overlijden.

Over Nanobodies®

Nanobodies® zijn een nieuwe klasse van therapeutische eiwitten, gebaseerd op antilichamen. Dankzij hun kleine afmeting, unieke structuur en extreme stabiliteit, combineren Nanobodies® de voordelen van conventionele antilichamen met bepaalde kenmerken van kleine moleculen.

Nanobodies® zijn therapeutische eiwitten, afgeleid van antilichamen die de unieke structurele en functionele eigenschappen bezitten van natuurlijk voorkomende antilichamen met zware keten. De Nanobody®-technologie was oorspronkelijk ontwikkeld na de ontdekking dat kameelachtigen (kamelen en lama's) volledig functionele antilichamen bezitten waarvan de lichte keten ontbreekt. Deze zware keten antilichamen bezitten een enkel variabel fragment (V_{HH}) en twee constante fragmenten (C_{H2} and C_{H3}). Belangrijk is het feit dat het gekloonde en geïsoleerde V_{HH} domein een perfect stabiel polypeptide is dat de volledig antigen-bindende capaciteit van het originele antilichaam met zware keten huisvest. Deze nieuw ontdekte V_{HH} domeinen met hun unieke structurele en functionele eigenschappen liggen aan de basis van een nieuwe generatie therapeutische antilichamen die Ablynx Nanobodies® noemt.



Ablynx's Nanobodies® combineren de voordelen van conventionele antilichamen met belangrijke kenmerken van kleine moleculen. Zoals bij conventionele antilichamen, vertonen Nanobodies®:

- een hoge specificiteit voor hun therapeutisch doelwit
- een hoge affiniteit met hun therapeutisch doelwit
- een lage intrinsieke toxiciteit

Hoe dan ook, net zoals kleine moleculen kunnen zij enzymen inhiberen en kunnen ze makkelijk het actieve gedeelte van receptoren bereiken. Bovendien zijn Nanobodies®, in vergelijking met conventionele antilichamen:

- uiterst stabiel
- potentieel toedienbaar op verschillende manieren en niet uitsluitend via injectie
- gemakkelijk te produceren.

Ablynx's Nanobodies[®] hebben een hoge homologie met de VH domeinen van humane antilichamen en kunnen verder worden gehumaniseerd zonder verlies aan potentie. Belangrijk is ook het feit dat Nanobodies[®] een laag immunogeen potentieel hebben dat reeds werd bewezen in dierenstudies met Nanobodies[®] als lead compound.

-einde-

Over Ablynx

Ablynx is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling van Nanobodies[®], een nieuwe klasse van therapeutische eiwitten, gebaseerd op fragmenten van enkel-domein antilichamen, voor de behandeling van levensbedreigende ziekten. Ablynx werd opgericht in 2002 in Gent, België, en telt momenteel meer dan 100 werknemers.

Ablynx ontwikkelt een portefeuille van therapeutische Nanobodies[®] in diverse belangrijke ziektegebieden, met inbegrip van ontsteking, trombose, oncologie en de ziekte van Alzheimer. Ablynx heeft tegen meer dan 100 verschillende ziektedoelen Nanobodies[®] geproduceerd. Ablynx en zijn medewerkers behaalden positieve *in vivo* resultaten in pre-klinische dierenstudies in vijf therapeutische programma's, in vier ziektedomeinen. Belangrijk is het feit dat in gevorderde pre-klinische dierenstudies, Ablynx voor zijn Nanobody[®]-kandidaten *in vivo* de afwezigheid van enige mogelijke immunogeniciteit heeft aangetoond. Ablynx heeft lopende onderzoeksovereenkomsten en belangrijke multi-target samenwerkingssakkoorden met verscheidene grote farmaceutische bedrijven waaronder Boehringer Ingelheim, Wyeth Pharmaceuticals, Novartis, Centocor (J&J), Kirin Brewery en P&G Pharma. Ablynx bouwt een diverse en brede portfolio uit van therapeutische Nanobodies[®], die zowel voortvloeien uit deze samenwerkingsovereenkomsten als uit zijn eigen interne onderzoeksprogramma's.

Nanobody is een geregistreerde trademark van Ablynx NV

Contacten:

Bij Ablynx:

Dr. Edwin Moses
Chairman and CEO
t : +32 (0)9 262 00 07
m: +44 (0)7771 954 193 / +32 (0)473 39 50 68
e: edwin.moses@ablynx.com

Eva-Lotta Allan
Chief Business Officer
t : +32 (0)9 262 00 75
m: +32 (0)475 78 36 21 / +44 (0)7990 570 900
e: eva-lotta.allan@ablynx.com

Media Relaties:

Mary Clark, Director
Capital MS&L
t : +44 (0)20 7307 5336
m: +44 7713 335171
e : mary.clark@capitalmsl.com

Halina Kukula
Capital MS&L
t : +44 (0) 20 7307 5340
e: halina.kukula@capitalmsl.com