



Persbericht |

APOSENSE® [18F]-ML-10 WORDT RADIOGEMERKT DOOR IBA VOOR MULTICENTER KLINISCHE PROEVEN

De bedrijven kondigen samenwerking aan voor de opschaling van de productie van APOSENSE [18F]-ML-10 met het oog op klinische proeven en commercieel gebruik in de V.S.

Embargo tot 17.40 uur (Belgische tijd) – 13 augustus 2008

Louvain-la-Neuve, België en Petach-Tikva, Israël, 13 augustus, 2008 -- IBA (Ion Beam Applications N.V.: Reuters IBAB.BR en Bloomberg IBAB.BB), de wereldwijde topleverancier van PET-radiofarmaceutica, en NST (NeuroSurvival Technologies Ltd.), leader in de ontwikkeling van stoffen die inwerken op apoptos (geprogrammeerde celdood), bij de moleculaire beeldvorming en therapie, melden vandaag dat ze een samenwerkingsovereenkomst tekenden voor de radiolabeling en de distributie van APOSENSE® [18F]-ML-10, de nieuwe werkstof van NST voor de moleculaire beeldvorming van apoptos, aan sites die meewerken aan multicenter klinische proeven met APOSENSE® [18F]-ML-10.

[18F]-ML-10 behoort tot de APOSENSE moleculefamilie, een nieuwe categorie van rationeel ontworpen, kleine moleculaire proben die selectief richten en zich opslaan in cellen die door apoptotisch aangetast zijn, van in de vroege stadia. Apoptos is een genetisch bepaald proces van afstervende cellen, dat met de meeste medische aandoeningen gepaard gaat, en zich voordoet op tal van klinische gebieden zoals de oncologie, neurologie en cardiologie. APOSENSE [18F]-ML-10 is gelabeld met de radio-isotoop ¹⁸F, de meest gebruikte isotoop voor moleculaire beeldvorming met positron emissie tomografie (PET).

IBA Molecular (een businessunit van IBA) is wereldwijd de grootste leverancier van PET-radiofarmaceutica en benut een wereldnetwerk van radiofarmacieën voor de labeling en de distributie van ¹⁸F-gelabelde werkstoffen, met over de hele wereld meer dan 37 productie die met een cyclotron uitgerust zijn.

“Deze samenwerking is een grote stap in de uitbouw van de nodige infrastructuur voor het gebruik van APOSENSE® in onze komende klinische proeven, met daarna de commercialisering in de V.S.,” zei Yoram Ashery, CEO van NST. “We zijn erg blij met IBA als partner, een wereldleider in de productie van radio-isotopen voor beeldvorming en behandelingen. Het verheugt ons dat we dezelfde kijk hebben op de potentiële rol die APOSENSE kan spelen in de verbetering van de patiëntenzorg voor tal van ziektes.”



Persbericht |

“Deze overeenkomst is een grote mijlpaal in de uitbreiding van onze leiderspositie op het gebied van radiofarmaceutische producten. Na de aankondiging in mei met Wilex AG is dit de tweede overeenkomst voor een nieuwe werkstof op het gebied van PET-radiofarmaceutica. Dit bevestigt meteen onze strategie om medische beeldvormingscentra technologie, materialen en service te bieden van één enkele bron. We kijken erg uit naar onze ruimere samenwerking”, stelde Pierre Mottet, Chief Executive Officer van IBA.

Volgens de overeenkomst zullen IBA en NST aanvankelijk samen werken aan de ontwikkeling en de optimalisering van de radiochemie en de processen die nodig zijn voor de GMP-grade radiolabeling van APOSENSE, die distributie op commerciële schaal mogelijk maakt. Verder kwamen de bedrijven ook overeen om de krachten te bundelen voor de levering van de radiogemerkte werkstof aan sites die multicenter klinische proeven uitvoeren in de Verenigde Staten, en om te onderhandelen over de commerciële bevoorrading na de goedkeuring van de FDA. Er werden geen financiële details vrijgegeven.

APOSENSE werd bestudeerd in twee Europese klinische tests. Deze omvatten onder meer een fase 1-studie bij gezonde vrijwilligers, om de veiligheid, de dosering en de biodistributie te bepalen, evenals een analyse van de preliminaire efficiëntie bij ischemische herseninfarcten. Het middel wordt momenteel onderzocht in een fase-IIa studie in Israël, voor de vroege opsporing van metastatische hersentumoren in radiotherapie. NST kreeg onlangs een “safe to proceed”-mededeling van de Amerikaanse Food & Drug Administration voor de toepassing van APOSENSE als experimenteel nieuw geneesmiddel (IND). NST werkt momenteel aan de voorbereiding van de uitbreiding van haar klinische programma's in de Verenigde Staten en legt zich daarbij toe op de detectie en de bewaking van neurovasculaire stoornissen en de reactie op therapieën tegen kanker.

Over IBA

IBA werkt ontwikkelingen met een uitzonderlijke precisie uit voor de diagnose en de behandeling van kanker. Het bedrijf biedt bovendien oplossingen in sterilisatie en ionisatie, met het oog op een optimale hygiëne en veiligheid in het dagelijks leven. IBA is genoteerd op de pan-Europese beurs EURONEXT en maakt deel uit van de BelMid-index. De leidinggevende rol van IBA op het vlak van moleculaire beeldvorming blijft groeien door de gedurige vernieuwing in haar technologie, en ook dankzij het wereldwijd netwerk voor de distributie van radiofarmaceutica. Met een toenemend aantal sites in Noord-Amerika, Europa en Azië blijft IBA radiofarmaceutica, vandaag vooral FDG, toegankelijker maken voor ziekenhuizen en beeldvormingscentra over de hele wereld. Website: <http://www.iba-worldwide.com>.



Persbericht |

Over de APOSENSE-technologie

APOSENSE is een bedrijfseigen, nieuwe categorie van rationeel ontworpen, kleine moleculen die selectief identificeren en opstapelen in apoptotische (afstervende) cellen *in vivo*. Apoptosis (geprogrammeerde celdood) speelt een rol in veel ziekten op allerlei klinische gebieden, zoals oncologie, neurologie en cardiologie. Dankzij moleculaire beeldvorming met APOSENSE kan de biologische activiteit van een ziekte in real-time in beeld gebracht worden, evenals de aanzet, het verloop van de ziekte en de reactie op behandelingen, en kan de behandeling van een individuele patiënt verpersoonlijkt worden. Therapeutische toepassingen van de APOSENSE-technologie in pre-klinische ontwikkeling omvatten therapie tegen kanker met apoptotische cellen in tumoren als doelwit voor de specifieke aflevering van cytotoxische bestanddelen in de tumor. De APOSENSE-technologie werd ontwikkeld door NST NeuroSurvival Technologies, een bedrijf voor moleculaire beeldvorming in een klinisch stadium en voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, dat zich toespitst op de introductie van nieuwe werkstoffen voor beeldvorming en therapie, die cellen die door apoptosis aangetast zijn, aanpakken. Meer informatie op <http://www.nst.co.il>.

Over Apoptosis

Apoptosis is een genetisch bepaald programma van celdood, dat inherent is aan elke kerncel in het lichaam. Dit proces wordt daarom ook zelfdoding van de cellen genoemd. Na activering voert het apoptotisch programma een welbepaalde reeks activiteiten uit waardoor de cellen uiteenvallen en verwijderd worden door microfagen, zonder het omliggend weefsel te beschadigen. Apoptosis is een universeel proces van celdood en vertolkt een rol in de meeste medische stoornissen. Het is zodoende één van de belangrijkste processen in de celbiologie. Zo heeft apoptosis een belangrijke rol in de oncologie, zowel in het groeiproces van de tumor als in de behandeling met de meeste therapieën die kankercellen willen doden. Dit wil zeggen dat de beeldvorming of de behandeling met apoptotische cellen als doelwit zeer ruime klinische toepassingen kan hebben.

Over moleculaire beeldvorming

Moleculaire beeldvorming is een opkomend gebied dat bedoeld is om niet-invasieve biologische processen *in vivo* in beeld te brengen. De mogelijkheid om biologische processen die verband houden met een ziekte, te visualiseren kan leiden tot een snelle opsporing van ziekten, tot een betere kenmerking van de aandoening en tot een verpersoonlijking van de behandeling door de bewaking in real-time van het therapeutisch effect. Moleculaire beeldvorming hangt af van speciale moleculen (proben) die selectief op deze biologische processen kunnen inwerken en tegelijk een beeldvormende stof aanbrengen voor de visualisering, zoals ^{18}F of andere positron emitterende radio-isotopen die door positron emissie tomografie (PET) kunnen gevisualiseerd worden.



Persbericht |

Contactpersoon

IBA

Paul-Emmanuel Goethals
Director, Corporate Business Development
& Investor Relations
Tél.: +32 10 47 58 16
paul-emmanuel.goethals@iba-group.com

APOSENSE / NST

David Carey
Lazar Partners
Tel: +646-239-6231
dcarey@lazarpartners.com