



**ABLYNX MAAKT BEKEND DAT HAAR NANOBODY® PROGRAMMA
GERICHT TEGEN vWF DE STATUS VAN WEESGENEESMIDDEL
HEEFT VERKREGEN EN BEZORGT EEN BUSINESS UPDATE VOOR
HET EERSTE KWARTAAL VAN 2009**

GEREGULEERDE INFORMATIE

GENT, België, 7 mei 2009 - Ablynx [*Euronext Brussels: ABLX*], een pionier in het onderzoek naar en de ontwikkeling van Nanobodies®, een nieuwe klasse van therapeutische proteïnen afgeleid van antilichamen, kondigde vandaag aan dat haar anti-trombotisch Nanobody® programma gericht tegen von Willebrand Factor (vWF), de status van weesgeneesmiddel heeft verkregen van zowel de Food and Drug Administration in de VS en als de Europese Commissie voor de behandeling van trombotische trombocytopenische purpura (TTP), een zeldzame levensbedreigende bloedaandoening. In overeenstemming met de Europese richtlijn inzake transparantie deelt Ablynx vandaag ook haar business update mee die een overzicht geeft van belangrijke gebeurtenissen en Ablynx' financiële positie voor het eerste kwartaal 2009.

Hoogtepunten eerste kwartaal

- Stijging in inkomsten met 127%
- €111,8 miljoen liquide middelen, kasequivalenten en voor verkoop beschikbare financiële activa
- Positieve Fase Ib data dat het voorzetten van ALX-0081 (vWF) naar Fase II ondersteunt
- Status van weesgeneesmiddel toegekend aan vWF Nanobody® programma

Tijdens het eerste kwartaal deelde Ablynx gedetailleerde positieve resultaten mee van de Fase Ib studie voor ALX-0081. Het primaire eindpunt van deze studie werd bereikt in december 2008 en toonde de volledige inhibitie van het doelwitproteïne aan, gemeten met een specifieke biomarker. Deze positieve gegevens ondersteunen het voortzetten van ALX-0081 naar een Fase II studie, die naar verwachting in het derde kwartaal van 2009 zal starten.

ALX-0681 is een subcutane toedieningsvorm van Ablynx' belangrijkste anti-trombotisch programma, ALX-0081, en is ontwikkeld om selectief ongewenste trombusvorming in bloedvaten te voorkomen. ALX-0681 werd ontwikkeld voor TTP, en als het de markt bereikt, zal het kunnen genieten van een exclusiviteitsperiode op de markt van 7 jaar in de VS en van 10 jaar in Europa, gebaseerd op de erkenning als weesgeneesmiddel.

Ook tijdens het eerste kwartaal verlengden Novartis en Wyeth Pharmaceuticals hun onderzoekssamenwerking met Ablynx voor nog eens 12 maanden.

“Tot op heden zijn er geen specifieke geneesmiddelenbehandelingen beschikbaar voor patiënten met TTP. Daarom zijn we uiterst tevreden dat ons vWF-programma zowel in de VS als in Europa de status van weesgeneesmiddel heeft verkregen. Dit product heeft het potentieel om de

levenskwaliteit van patiënten met deze levensbedreigende ziekte duidelijk te verbeteren”, verklaarde Dr. Edwin Moses, Gedelegeerd Bestuurder en Voorzitter. “Ik ben ook verheugd over de snelle en positieve vooruitgang die we hebben gemaakt met ALX-0081 en over het feit dat we op weg zijn om vier Nanobodies® in de kliniek te hebben tegen eind 2009, inclusief het TNF-alfa Nanobody® waarvoor we de rechten verleenden aan Wyeth”, voegde Dr Moses eraan toe.

Business Update

In het eerste kwartaal stegen de inkomsten met 127% tot €7,5 miljoen (2008: €3,3 miljoen). De kosten stegen met 46% tot €11,5 miljoen (2008: €7,9 miljoen). Dit resulteerde in een netto verlies van €3 miljoen voor het eerste kwartaal van 2009 (2008: €3,3 miljoen). Op 31 maart 2009 bedroegen de liquide middelen, kasequivalenten en voor verkoop beschikbare financiële activa van de Vennootschap €111,8 miljoen (2008: €121,2 miljoen).

Verwachtingen voor 2009

De Vennootschap verwacht om tegen het einde van het tweede kwartaal bijkomende gegevens te verkrijgen van de open label extensie Fase Ib studie voor ALX-0081 en is van plan om van start te gaan met de Fase II ontwikkeling in het derde kwartaal van dit jaar. Voor ALX-0681, de subcutane toedieningsvorm van ALX-0081, gaat de Fase I studie met vrijwilligers verder en Ablynx verwacht dat deze studie later dit jaar zal worden voltooid.

Ze verwacht ook dat Wyeth Pharmaceuticals de initiële Fase I studie voor het belangrijkste anti-TNF-alfa Nanobody® in 2009 zal voltooien.

Tijdens 2009 zal Ablynx haar eigen productpijplijn verder ontwikkelen en is ze van plan om van start te gaan met twee andere Nanobodies® in preklinische studies. Daarenboven is Ablynx ook van plan om vóór het einde van 2009 van start te gaan met een Fase I studie voor ALX-0141, dat gericht is tegen RANKL en belangrijk kan zijn bij osteoporose en bepaalde andere botgerelateerde aandoeningen. Tegen eind 2009 verwacht Ablynx om vier Nanobodies® in klinische studies te hebben. De Vennootschap ontwikkelt verder haar eigen technologieplatform en benut de belangrijkste voordelen van de Nanobodies® in domeinen zoals alternatieve toedieningswijzen waarover in de loop van de komende 6 maanden bijkomende gegevens zouden moeten worden verkregen. Ablynx verwacht ook om vóór het einde van het jaar bijkomende mijlpaalbetalingen te ontvangen uit bestaande samenwerkingen.

- einde -

Over ALX-0681 en ALX-0081

ALX-0681 en ALX-0081 zijn nieuwe therapeutische Nanobodies® van de eerste soort in hun klasse die zich richten tegen von Willebrand factor (“vWF”), een eiwit dat in het bloed voorkomt en dat werkzaam is in een zeer vroeg stadium van de stollingscascade, namelijk het hechten van bloedplaatjes. Dit in tegenstelling tot de momenteel beschikbare anti-plaatjesmiddelen en die enkel in het late stadium van het aggregeren van bloedplaatjes werken. ALX-0081 wordt intraveneus toegediend terwijl ALX-0681 subcutaan wordt toegediend. ALX-0081, is een bivalente Nanobody® met een moleculair gewicht van 28.000 dalton, dat is ontworpen om selectief de vorming van ongewenste stolsels te voorkomen in bloedvaten waarin het bloed met een met hoge schuifkracht stroomt, zonder de normale hemostase te beïnvloeden en zo bloedingscomplicaties te minimaliseren.

Over de Trombose Markt

Ablynx is van mening dat ALX-0681 en ALX-0081 zich richten op een belangrijke opportuniteit in de markt voor anti-trombotische middelen, aangezien ze een oplossing kunnen bieden voor het huidige dilemma van cardiologen bij de behandeling van acuut coronair syndroom (ACS), waarbij men meestal een balans moet vinden tussen het voorkomen van van ongewenste stolsels en mogelijk levensbedreigende

bloedingscomplicaties. ALX-0081 en ALX-0681 zouden mogelijk arteriële trombose na angioplastie kunnen voorkomen, hetgeen een ernstig klinisch probleem is. Andere potentiële indicaties voor ALX-0081 en ALX-0681 omvatten trombotische trombocytopenische purpura (TTP), myocardiaal infarct (MI) en beroerte.

Over trombotische trombocytopenische purpura (TTP)

TTP is een ziekte die verband houdt met de vorming van witte stolsels. De onderliggende afwijking bij TTP is de vorming van klontertjes van bloedplaatjes die kleine bloedvaten overal in het lichaam verstoppert, vooral de bloedvaten die de hersenen en de nieren bevoorraden. Het is aangetoond dat deze klontertjes van bloedplaatjes worden veroorzaakt door de aanwezigheid van grote bundels of strengen van geactiveerde vWF. Elk jaar worden in Europa en de Verenigde Staten ongeveer vier gevallen van TTP per miljoen inwoners gediagnosticeerd. Deze incidentie suggereert dat een toekenning als weesgeneesmiddel haalbaar moet zijn voor deze indicatie, wat een versnelde ontwikkeling en goedkeuring mogelijk zou maken. Er bestaat momenteel geen goedgekeurde geneesmiddelentherapie voor TTP en plasmavervanging is vandaag de enige beschikbare behandeling voor deze patiënten. Een plasmavervanging houdt in dat men het eigen plasma (de niet-cellulaire component van het bloed) verwijdert en door donorplasma vervangt. TTP blijft een aandoening met een uiterst hoge morbiditeit en mortaliteit, zelfs met een tijdige plasmavervanging, zodat er nog altijd een grote onbeantwoorde medische behoefte voor deze ziekte bestaat.

Over ALX-0141

ALX-0141 is een volledig gehumaniseerd Nanobody[®] dat gericht is tegen het Ligand voor de Receptor Activator van de Nucleaire kappa B Factor (RANKL), een belangrijk molecuul in het botmetabolisme. Het is momenteel in klinische fase en Ablynx stelt zich tot doel om ALX-0141 verder te ontwikkelen voor een aantal verschillende indicaties, zoals o.a. de preventie van osteoporose. Andere indicaties omvatten botmetastases in kanker en boterosie die gepaard gaat met reumatoïde artritis.

Over Ablynx [Euronext Brussels: ABLX] - <http://www.ablynx.com>

Ablynx is een biofarmaceutische onderneming die zich toelgt op het onderzoek naar en de ontwikkeling van Nanobodies[®], een nieuwe klasse van therapeutische proteïnen, op basis van fragmenten van enkel-domein antilichamen, voor diverse ernstige en levensbedreigende menselijke ziekten. Ablynx werd opgericht in 2001 in Gent en telt momenteel meer dan 200 werknemers. Ablynx sloot een succesvolle initiële beursintroductie (IPO) af op Euronext Brussels [ABLX] op 7 november 2007.

Ablynx ontwikkelt een portfolio van op Nanobody[®]-gebaseerde therapeutische programma's voor diverse belangrijke ziektegebieden, met inbegrip van ontstekingen, trombose, oncologie en de ziekte van Alzheimer. Nanobodies[®] werden gegenereerd tegen meer dan 100 verschillende ziektedoelwitten. Belangrijk is dat Nanobodies[®], die van nature voorkomen bij lama's, een zeer hoge homologie hebben met mensen. Effectiviteitsgegevens werden bekomen in 25 *in vivo* modellen voor Nanobodies[®] voor een waaier van verschillende doelwitten.

Ablynx heeft een omvangrijke octrooiopositie in het domein van Nanobodies[®] voor toepassingen in de gezondheidszorg en bezit de exclusieve en wereldwijde rechten op meer dan 50 families van toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen, met inbegrip van de "Hamers"-octrooien die de basisstructuur, de samenstelling, de aanmaak en het gebruik van Nanobodies[®] beschrijven.

Ablynx heeft lopende onderzoeksovereenkomsten en belangrijke samenwerkingsakkoorden met verscheidene grote farmaceutische bedrijven, waaronder Boehringer Ingelheim, Merck Serono, Novartis en Wyeth Pharmaceuticals. Ablynx bouwt een uiteenlopende en brede portfolio van therapeutische Nanobodies[®] uit, zowel via deze samenwerkingsovereenkomsten als via haar eigen interne onderzoeksprogramma's. Haar belangrijkste programma, ALX-0081, een nieuw anti-tromboticum dat intraveneus wordt toegediend, heeft het primaire eindpunt bereikt in een meervoudige dosis Fase Ib studie in patiënten die een PCI ondergaan. Voor ALX-0681, ook een nieuw anti-tromboticum dat subcutaan wordt toegediend, is een Fase I klinische studie in gezonde vrijwilligers opgestart. Ablynx heeft ALX-0141, een

anti-RANKL Nanobody® voor botziekten, naar preklinische ontwikkeling gebracht. Bovendien heeft Ablynx' partner Wyeth Pharmaceuticals een Fase I studie opgestart voor een anti-TNF-alfa Nanobody® in december 2008.

Nanobody® is een geregistreerde merknaam van Ablynx NV.

Voor bijkomende informatie, gelieve contact op te nemen met:

**College Hill Life Sciences voor Ablynx:
internationale media:**

Sue Charles, Justine Lamond,
Dr John McIntyre
t: +44 (0)20 7866 7857
e: ablynx@collegehill.com

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

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen uitgedrukt in dit document zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, naargelang het geval, de bestuurders van de Vennootschap, over toekomstige gebeurtenissen. Uit hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden en vooronderstellingen in die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van deze uitgedrukt of gesuggereerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en vooronderstellingen zouden een nadelige invloed kunnen hebben op de uitkomst en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. Heel wat factoren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, wijzigingen in de vraag, de concurrentie en de technologie, kunnen tot gevolg hebben dat werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk verschillen van enige geanticiperde ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit document aangaande tendensen of activiteiten uit het verleden mogen niet worden beschouwd als een verklaring dat dergelijke tendensen of activiteiten zich zullen voortzetten in de toekomst. Bijgevolg verklaart de Vennootschap uitdrukkelijk geen enkele verplichting of verbintenis op zich te nemen om enige update of herziening van enige toekomstgerichte verklaring opgenomen in dit document openbaar te maken ten gevolge van enige wijziging in de verwachtingen of enige wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden, vooronderstellingen of omstandigheden waarop de toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar raadgevers of vertegenwoordigers, noch enige moeder- of dochteronderneming of enige bedrijfsleider of werknemer daarvan, waarborgen dat de vooronderstellingen die aan de basis liggen van dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen vergissingen bevatten, en geen van hen aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit document, of voor het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U dient geen ongepast vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen, die enkel gelden op datum van dit document.