



ABLYNX START FASE I VOOR ALX-0141 (ANTI-RANKL)

GENT, België, 14 december 2009 - Ablynx [*Euronext Brussels: ABLX*] heeft vandaag aangekondigd dat ze een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-vergelijkende Fase I studie is gestart in gezonde postmenopauzale vrouwen met ALX-0141, een Nanobody[®] gericht tegen het Ligand voor de Receptor Activator van de Nucleaire Factor kappa B (RANKL).

RANKL is betrokken in de aanmaak van osteoclasten, een soort cel verantwoordelijk voor de afbraak van bot (botresorptie). Onder normale fysiologische omstandigheden is er een delicaat evenwicht tussen de aanmaak en afbraak van bot. Een verstoring van dit evenwicht kan leiden tot overdreven activiteit van de osteoclasten en tot botverlies. Een anti-RANKL Nanobody heeft het potentieel om dit proces te onderdrukken en kan een therapeutische toepassing vinden in de behandeling van degeneratieve botaandoeningen, zoals postmenopauzale osteoporose (PMO), reumatoïde artritis en botafbraak ten gevolge van kanker.

De Fase I studie zal de veiligheid, tolerantie, farmacokinetiek en farmacodynamiek van een enkelvoudige subcutane injectie van ALX-0141 onderzoeken. Bovendien zal de studie belangrijke bot-gerelateerde biomerkers meten om een vroege indicatie van de werkzaamheid te leveren. Ablynx zal tot 42 postmenopauzale vrouwen recruter, die de aanvankelijke doelpopulatie vertegenwoordigen voor ALX-0141 in PMO.

Dr Edwin Moses, Gedelegeerd Bestuurder en Voorzitter van Ablynx, merkte op: "We zijn verheugd om ALX-0141 naar de kliniek te brengen, net drie en een half jaar sinds de start van dit programma. Er zijn momenteel vier Nanobodies in klinische studies, waaronder Pfizer's anti-TNF-alfa Nanobody dat in september 2009 Fase II startte in patiënten met reumatoïde artritis."

-einde-

Over ALX-0141

ALX-0141 is een Nanobody met een geoptimaliseerde sequentie, gericht tegen het Ligand voor de Receptor Activator van de Nucleaire kappa B Factor (RANKL). RANKL is, via interactie met zijn verwante receptor RANK, de centrale regulator van botresorptie en het activeert cellen die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Overproductie van RANKL komt voor in verschillende degeneratieve botaandoeningen, zoals osteoporose, reumatoïde artritis en botmetastases. Momenteel bevindt ALX-0141 zich in Fase I klinische ontwikkeling. Ablynx stelt zich tot doel om ALX-0141 te ontwikkelen voor een aantal verschillende indicaties, waaronder de behandeling van osteoporose. Andere indicaties omvatten botmetastases in kanker en boterosie geassocieerd met reumatoïde artritis.

Net zoals denosumab (Prolia[®]) heeft ALX-0141 een nieuw actiemechanisme dat zich onderscheidt van andere anti-resorptieve middelen, doordat het tussenkomt in botafbraak op het niveau van de osteoclastdifferentiatie, -activatie en -overleving. ALX-0141 onderdrukt botresorptie door zich te richten op en te binden met RANKL, waardoor de binding van RANKL aan de receptoren op het oppervlak van osteoclasten verhindert wordt.

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

Ablynx is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt 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 230 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 150 verschillende ziektedoelwitten. Effectiviteitsgegevens werden bekomen in 26 *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 Pfizer (voorheen 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, zit in Fase II in patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan. ALX-0681, een subcutane toedieningsvorm van de nieuwe anti-trombotische Nanobody, en ook gericht is tegen von Willebrand factor (vWF), heeft Fase I afgerond. Bovendien heeft Ablynx' partner Pfizer in september 2009 een Fase II studie gestart met een anti-TNF-alfa Nanobody. Ablynx heeft ALX-0141, een anti-RANKL Nanobody voor botaanbindingen naar een Fase I studie gebracht en ALX-0061, een anti-IL6R Nanobody, is in preklinische ontwikkeling voor de behandeling van auto-immuun- en ontstekingsziekten.

Nanobody® is een geregistreerde merknaam van Ablynx NV.

Voor bijkomende informatie, gelieve contact op te nemen met:

College Hill Life Sciences voor internationale media:

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

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

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 geanticipeerde 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.