

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 2 juli, 2013



Biogen Idec och Sobi presenterar ny data från fas 3-studien för sin långverkande hemofililäkemedelskandidat ALPROLIX™

Ytterligare resultat från B-LONG-studien stödjer den positiva kliniska profilen för ALPROLIX för hemofili B

Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) (STO: SOBI) presenterade idag ny data för sin långverkande rekombinanta faktor IX kandidat ALPROLIX® för hemofili B vid International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH):s XXIV:e kongress, arrangerad i Amsterdam, Nederländerna. Tre presentationer belyser ny data som stärker säkerhets-, effekt- och farmakokinetikprofilen för ALPROLIX. All data som presenteras understryker samstämmigheten mellan resultaten för ALPROLIX över patienttyper och uppvisar god värdering av läkarna gällande effekten vid behandling av akuta blödningar och för att kontrollera blödning under och efter en större operation.

”ALPROLIX är den första produktkandidaten i en ny klass av långverkande koagulationsfaktorer och de data som presenteras idag stödjer möjligheten att kunna minska antalet intravenösa injektioner vid profylaktisk behandling av patienter med hemofili B,” säger Glenn Pierce, M.D., Ph.D., senior vice president of Global Medical Affairs och medicinsk chef för Biogen Idec:s terapiområde Hemofili. ”Dessa nya data hjälper till att bygga ALPROLIX kliniska profil genom att öka vår förståelse av dess effekt.”

Behandling av blödning

En utvärdering av behandling av akuta blödningar i de profylaktiska och behovsbaserade behandlingsgrupperna av fas 3 B-LONG-studien visade att mer än 90 procent av blödningarna kunde kontrolleras med en injektion av ALPROLIX och att mer än 97 procent med två eller färre injektioner. Dessa data redogjordes för vid presentationen:

- “Treatment of Bleeding Episodes in Subjects with Haemophilia B with the Long-Lasting Recombinant Factor IX Fc Fusion Protein (rFIXFc) in the Phase 3 B-LONG Study”

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 2 juli, 2013



Analys av data under kirurgi

Resultaten från analysen av fas 3 B-LONG-studien visade att ALPROLIX kontrollerade blödningarna under och efter 14 större kirurgiska ingrepp hos 12 patienter med hemofili B. Läkarna rapporterade höga effektnivåer för ALPROLIX under operation och beskrev hemostasförmågan (stoppandet av blödningar) som "utmärkt" vid 13 av 14 operationer och "bra" vid 1 av 14 operationer. Enligt bedömare var resultaten jämförbara med liknande resultat vid operationer med patienter utan hemofili. Dessa data redogjordes för vid e-posterpresentationen:

- "Long-Lasting Recombinant Factor IX Fc Fusion (rFIXFc) for Perioperative Management of Subjects with Haemophilia B in the Phase 3 B-LONG Study"

Populationsfarmakokinetisk analys

Analysen av den populationsfarmakokinetiska modell (popPK) som utvecklats för ALPROLIX visade att modellen på ett bra sätt förutser aktivitetsnivåerna för faktor IX (peak och trough) som uppmätts i B-LONG-studien vid olika doseringsnivåer av ALPROLIX. Dessa data redogjordes för vid e-posterpresentationen:

- "Clinical Implications of Population Pharmacokinetics of rFIXFc in Routine Prophylaxis, Control of Bleeding and Perioperative Management for Haemophilia B Patients"

"Dessa nya data från B-LONG-studien stödjer den potentiella användningen av Fc fusionsteknologin för behandling av hemofili," säger Birgitte Volck, M.D., Ph.D., senior vice president development och chief medical officer för Sobi. "Resultaten bidrar till den växande mängden data som stödjer den möjliga effekten och säkerheten av denna långverkande koagulationsfaktorkandidat för behandling av hemofili B."

Global regulatorisk status för ALPROLIX

En Biologics License Application (BLA) för Biogen Idec's långverkande hemofililäkemedelskandidat ALPROLIX granskas för närvarande av US Food and Drug Administration (FDA) för behandling av hemofili B.

Registreringsansökningar för ALPROLIX har lämnats in i Kanada och Australien för behandling av hemofili B. Ytterligare registreringsansökningar planeras.

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 2 juli, 2013



Om teknologiplattformen för Fc Fusion

Rekombinant FVIIIc och rekombinant FIXc är koagulationsfaktorer som utvecklats med Biogen Idec's nya egna monomeriska Fc fusion-teknologi, som använder sig av en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen av faktor i kroppen och återcirkulerar det tillbaka till blodomloppet, vilket gör det möjligt att faktorproteinet stannar kvar i kroppen under en längre tid efter en injektion. Fc fusion-teknologin används i sju FDA-godkända produkter för långtidsbehandling av kroniska sjukdomar inklusive reumatoid artrit, psoriasis och trombocyt-sjukdomar.

Om hemofili B

Hemofili (blödarsjuka) B är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili B uppträder i ungefär ett fall på 25 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor IX-proteinet. Personer med hemofili B behöver därför injektioner av faktor IX för att återställa levringsprocessen och förhindra upprepade blödningar, som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Den medicinska rådgivande kommittén "The Medical and Scientific Advisory Council" för den amerikanska patientföreningen "The National Hemophilia Foundation" rekommenderar profylax som den optimala terapin för personer med hemofili B. Profylaktisk behandling av hemofili B kräver idag upp till 3 injektioner per vecka för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor.

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar om utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIIIc och rFIXc. Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner där Sobi inte är närvarande. Sobi har rätt att välja att ha den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen i Europa, Ryssland, Mellanöstern och norra Afrika.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsyntläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

Om Biogen Idec

Biogen Idec använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera till patienter över hela världen innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hemofili och autoimmuna sjukdomar. Biogen Idec grundades 1978 och är världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros och företaget genererar mer än 5 miljarder dollar i årliga intäkter. För produktmärkning, pressmeddelanden och ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogenidec.com.

*ALPROLIXTM Koagulationsfaktor IX (Rekombinant Fc fusionsprotein)

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 2 juli, 2013



För mer information vänligen kontakta

Sobi

Media

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investerare och analytiker

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +46 8 697 20 00

jorgen.winroth@sobi.com

Biogen Idec

Media

Todd Cooper

Senior Director, Public Affairs

+1-781-464-3260

Investerare och analytiker

Ben Strain

Senior Manager, Investor Relations

+1-781-464-2442