



KONTAKT PÅ BIOGEN IDEC:

Mediakontakt:

Jeff Boyle
+1-781-464-3260

Kontakt analytiker och investerare:

Kia Khaleghpour
Tel: +1-781-464-2442



KONTAKT PÅ SWEDISH ORPHAN

BIOVITRUM:

Mediakontakt:

Birgitte Volck
Tel: +45 4 012 2310/+46 8 697 2188

Kontakt för analytiker och investerare:

Jörgen Winroth
Tel: +46 8 697 2000/+1-212-579-0506

NYA FAS III-RESULTAT STÖDER LÅNGVERKANDE SKYDD MOT BLÖDNING FÖR PATIENTER MED HEMOFILI A OCH B

– Rekombinanta Fc-fusionsproteiner visar potential att förändra vården genom att erbjuda långverkande skydd mot blödning med färre injektioner än nuvarande behandling –

Warszawa, Polen – 8 februari, 2013 - Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) (STO: SOBI) publicerade uppgifter som bekräftar möjligheten för rekombinant faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIII Fc) och faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIX Fc) att ge långverkande skydd mot blödning med färre injektioner än de som krävs med nuvarande behandling för personer med hemofili. Uppgifterna som kommer från de hittills största fas III-registreringsstudierna som genomförts inom hemofiliområdet, presenterades i veckan vid den 6:e Annual Congress of the European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD).

Studierna jämförde den farmakokinetiska aktiviteten hos rFVIII Fc för hemofili A och rFIX Fc för hemofili B med nu tillgängliga behandlingar. I studierna förblev de långverkande fusionsproteinerna aktiva i kroppen under en längre period vilket gjorde att studiedeltagarna kunde undvika blödning med färre injektioner än vad krävs med nuvarande behandling. I A-LONG-studien injicerade patienter med hemofili A en till två gånger i veckan profylaktiska (förebyggande dosering) injektioner av rFVIII Fc och hade få blödningar. I B-LONG-studien fick rFIX Fc-patienter med hemofili B injicera förebyggande injektioner varje eller varannan vecka och hade få blödningar.

"Resultaten från dessa fas III-studier visar en möjlighet att förändra behandlingen av hemofili genom att erbjuda långvarigt skydd mot blödning samtidigt som behandlingsbördan minskar i samband med denna sällsynta sjukdom", säger Glenn Pierce, MD, Ph.D., M.D., Ph.D., senior vice president of Global Medical Affairs och chief medical officer för Biogen Idec's terapiområde hemofili. "Färre injektioner kan hjälpa fler människor med hemofili att följa ett förebyggande behandlingsschema, vilket kan bidra till att förhindra de långsiktiga hälsokonsekvenser som kan bli följden av att en blödning behandlas först efter att den inträffat."

Den nuvarande behandlingen av hemofili A och B kräver frekventa injektioner, vilket är en börda för patienterna. Profylaktisk behandling av hemofili A kräver i regel injektioner tre gånger i veckan eller varannan dag, medan injektioner 2-3 gånger i veckan krävs för behandling av hemofili B, enligt riktlinjer från National Hemophilia Foundation's Medical and Scientific

Advisory Council. Personer med svår hemofili som inte följer ett profylaktisk injektionsschema förblir känsliga för blödning som kan orsaka permanenta skador och livshotande blödningar.

Rekombinant FVIII^h och rekombinant FIX^h utvecklades med användning av Fc-fusionsteknologi, vilken på ett säkert sätt använts i FDA-godkända läkemedel i mer än ett decennium. Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum har på detta sätt för första gången tillämpat Fc-fusionsteknologi inom hemofili med målet att få koagulationsfaktorer att räcka längre och därmed minska injektionsbördan för patienter och deras familjer.

Om resultaten för A-LONG (rFVIII^h) vid EAHAD

Resultaten från A-LONG bekräftar de långverkande egenskaper som rFVIII^h har. Specifikt visar resultaten att rFVIII^h stannar i kroppen 50 procent längre än Advate® [antihemofilifaktor (rekombinant), plasma/albumin-fri metod], den mest använda faktor VIII-behandlingen. I studien var den terminala halveringstiden för rFVIII^h 19 timmar jämfört med 12 timmar för Advate. Andra mått på rFVIII^h-aktivitet i kroppen belyser ytterligare de långverkande egenskaperna: medelvärde för den tid under vilken en aktivitetsnivå av koaguleringsfaktor associerad med mindre blödning (tid till 1 procent) uppnåddes var ca 5 dagar för rFVIII^h jämfört med 3,5 dagar för Advate och den genomsnittliga takt med vilken rFVIII^h avlägsnades ur kroppen var 2,0 ml/tim/kg jämfört med 3,0 ml/tim/kg för Advate. I studiens individanpassade profylaxarm hade rFVIII^h-patienterna ett doseringsintervall (median) på 3,5 dagar och en veckodos (median) på 78 IU per kg för att förhindra blödning, vilket är positivt i jämförelse med nuvarande rekommenderad behandlingsdos. I denna arm kunde nästan en tredjedel av patienterna uppnå dosering var femte dag. Överlag indikerar A-LONG-resultaten att rFVIII^h har potential att bli den första produkt som erbjuder patienter med hemofili A långverkande skydd mot blödning med mindre frekvent dosering än nuvarande behandlingar.

A-LONG-resultaten presenterades i ett föredrag vid en session för "Senaste Nyheter" och i poster 104, "Phase 3 clinical study of recombinant FC fusion factor FVIII (rFVIII^h) demonstrated safety, efficacy, and improved pharmacokinetics (A-LONG)".

Om resultaten för B-LONG (rFIX^h) vid EAHAD

B-LONG-resultaten bekräftar de långverkande egenskaper som rFIX^h har. Specifikt visar resultaten att rFIX^h stannar i kroppen mer än dubbelt så lång tid som BeneFIX® [koagulationsfaktor IX (rekombinant)], den enda rekombinanta faktor IX-behandling som för närvarande är godkänd för profylaktisk användning. Den terminala halveringstiden för rFIX^h var 82 timmar jämfört med 34 timmar för BeneFIX. Andra mått på rFIX^h-aktivitet i kroppen understryker ytterligare dess långverkande egenskaper: medelvärde för den tid under vilken en aktivitetsnivå av koaguleringsfaktor associerad med mindre blödning (tid till 1 procent) uppnåddes var 11 dagar för rFIX^h jämfört med 5 dagar för BeneFIX och den genomsnittliga takten med vilken rFIX^h avlägsnades ur kroppen var 3,2 ml/tim/kg jämfört med 6,3 ml/tim/kg för BeneFIX. Samtliga patienter i studiens individanpassade arm för profylax nådde ett intervall om minst en vecka mellan injektionerna av rFIX^h- och 50 procent nådde ett intervall om 14 dagar eller längre. Medianveckodosen var 45 IU per kg, vilket är jämförbart med den rekommenderade dosen i nuvarande behandling. Överlag stöder dessa B-LONG-resultat potentialen för rFIX^h att bli den första produkt som erbjuder patienter med hemofili B långverkande skydd mot blödning med ett mindre påfrestande injektionsschema än nuvarande behandling.

B-LONG-resultaten presenterades i poster 115, "Safety, efficacy, and improved pharmacokinetics (PK) demonstrated in a phase 3 clinical trial of extended half-life recombinant Fc fusion factor IX (B-LONG)".

Det är viktigt att påpeka att skillnaden i halveringstid mellan rFVIII-Fc och rFIX-Fc var förväntad och i överensstämmelse med skillnaderna mellan de naturliga koagulationsfaktorerna. Fc Fusion-teknologin förlänger halveringstiden hos FVIII och FIX olika, beroende på biologiska skillnader hos hemofili A och B. Den tid som FVIII förblir aktiv styrs av dess egen halveringstid samt av det blodprotein som det binder till, som kallas von Willebrand faktor. Halveringstiden hos FIX är inte begränsad på detta sätt.

"Dessa nya resultat stödjer tillämpningen av Fc-fusionsteknologi i hemofili, som är en naturligt förekommande metod att fördröja nedbrytningen av faktor i kroppen och återcirkulerar detta tillbaka in i blodomloppet," säger Birgitte Volck, M.D., Ph.D., senior vice president & chief medical officer på Sobi. "Medan Fc fusion har använts i läkemedel i mer än ett decennium, är rFVIII-Fc och rFIX-Fc de första koagulationsproteiner under utveckling som använder teknologin för att framgångsrikt förlänga halveringstiden, vilket kan erbjuda skydd mot blödningar och samtidigt minska injektionsbördan för personer med hemofili."

Om A-LONG-studien och rFVIII-Fc-programmet

A-LONG var en global, öppen, multicenter, fas III-studie som utvärderade effekt, säkerhet och farmakokinetik av intravenöst injicerat rFVIII-Fc hos 165 manliga patienter i åldern 12 år och äldre. Resultaten från studien, som först tillkännagavs i oktober 2012, visade att rFVIII-Fc var effektivt för behandling och förebyggande av blödning, rutinmässig profylax och perioperativ behandling, med låg (ensiffrig) årlig blödningsfrekvens (median) såväl vid individanpassad som veckovis profylaktisk behandling. Totalt kontrollerades 98 procent av blödningarna av en eller två injektioner av rFVIII-Fc. Rekombinant FVIII-Fc var i allmänhet väl tolererad och inga inhibitorer till rFVIII-Fc upptäcktes. De vanligaste biverkningarna (incidens av ≥ 5 procent) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsperioden var nasofaryngit, artralgi, huvudvärk och övre luftvägsinfektion. Inga allvarliga biverkningar bedömdes av studieläkarna vara relaterade till behandlingen.

Pågående kliniska studier av rFVIII-Fc inkluderar en studie för tidigare behandlade barn med hemofili A under 12 år, Kids A-LONG, och ASPIRE för patienter som fullföljt A-LONG-studien eller som fullföljer Kids A-LONG-studien.

Om B-LONG-studien och rFIX-Fc-programmet

B-LONG var en global, öppen, multicenter, fas III-studie som utvärderade effekt, säkerhet och farmakokinetik för intravenöst injicerat rFIX-Fc hos 123 manliga patienter i åldern 12 år och äldre. Resultaten från studien, som först tillkännagavs i september 2012, visade att rFIX-Fc var effektivt för behandling och förebyggande av blödning, rutinmässig profylax och perioperativ behandling, med låg (ensiffrig) årlig blödningsfrekvens (median) under individanpassad profylaktisk behandling med ett doseringsintervall (median) på 14 dagar. Mer än 90 procent av blödningarna kontrollerades av en enda injektion av rFIX-Fc. Rekombinant FIX-Fc var i allmänhet väl tolererad och inga inhibitorer till rFIX-Fc upptäcktes. De vanligaste biverkningarna (incidens av ≥ 5 procent) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsarmen (dvs 1 Arm, 2 och 3, men inte Arm 4) var nasofaryngit, influensa, artralgi (ledvärk), övre luftvägsinfektion, högt blodtryck och huvudvärk. En allvarlig biverkning, urinvägsobstruktion i kombination med

hematuri, bedömdes vara möjligen relaterad till behandlingen av studieläkaren. Patienten fortsatte rFIXFc-behandling och händelsen löstes efter medicinsk behandling.

Pågående kliniska studier av rFIXFc inkluderar en studie för tidigare behandlade barn med hemofili B under 12 år, Kids B-LONG, och B-YOND, för patienter som fullföljt B-LONG-studien eller som fullföljer Kids B-LONG-studien.

Om teknologiplattformen för Fc Fusion

Rekombinant FVIIIIFc och rekombinant FIXFc är koagulationsfaktorer som utvecklats med Biogen Idec's nya egna monomeriska Fc fusion-teknologi, som använder sig av en naturligt förekommande metod 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

Hemofili är en sällsynt ärftlig sjukdom där blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A orsakas av minskad eller ingen faktor VIII-protein, medan hemofili B orsakas av minskad eller ingen faktor IX-protein. Båda proteinerna behövs för normal blodkoagulation. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall av 5000 nyfödda pojkar och hemofili B hos en av 25000 nyfödda pojkar. Personer med hemofili behöver injektioner av koagulationsfaktorer att återställa koagulationsprocessen och förhindra upprepade blödningar som annars kan leda till smärta, permanenta skador och livshotande blödningar. Medical and Scientific Advisory Council of the National Hemophilia Foundation rekommenderar profylax som den optimala behandlingen för personer med svår hemofili A och svår hemofili B. För närvarande kräver hemofili A-profylax i regel injektioner tre gånger per vecka eller varannan dag för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor, medan hemofili B-profylax vanligtvis kräver injektioner två till tre gånger per vecka.

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar om utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIIIIFc och rFIXFc. Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringrättigheter 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 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.

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 mer än 40 produkter på uppdrag av olika partnerföretag inriktade på specialist- och sällsyntläkemedel. Intäkterna uppgick 2011 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.

Informationen ovan är sådan som offentliggjorts enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 8 februari 2013 klockan 13.30 CET.

#