

BIOGEN IDEC AND SOBI MEDDELAR POSITIVA RESULTAT FRÅN FAS III STUDIEN AVSEENDE LÅNGVERKANDE REKOMBINANT FAKTOR IX FC FUSIONSPROTEIN FÖR BEHANDLING AV HEMOFILI B.

- Profylaktisk behandling visade en låg ensiffrig årlig blödningsfrekvens.
- Individanpassad profylaktisk behandling visade ett medianvärde för doseringsintervallen på 14 dagar under studiens sista sex månader.
- Mer än 90 procent av blödningarna kunde kontrolleras med en enda injektion av rFIXFc.
- Inga patienter utvecklade inhibitorer mot rFIXFc.
- De primära effekt- och säkerhetsparametrarna uppnåddes och Biogen Idec förväntas lämna in en registreringsansökan till FDA i USA under första halvåret 2013.

Weston, Mass, USA och Stockholm, Sverige – den 26 september 2012 – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) (STO: SOBI) meddelade idag positiva resultat från B-LONG studien, en klinisk studie som utvärderat en ny långverkande koagulationsfaktor för behandling av personer med hemofili B. Hemofili B är en sällsynt ärftlig rubbning som innebär att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt.

Resultaten från B-LONG, en global, multicenter klinisk fas III studie, med de båda företagens långverkande rekombinanta faktor IX Fc fusionsprotein (rFIXFc) visade att rFIXFc var effektiv vad gäller kontroll och förebyggande av blödningar, vid rutinprofylax och vid kirurgisk profylax. Rekombinant FIXFc var generellt vältolererad. Ytterligare analyser av studien pågår och fler resultat beräknas kunna presenteras vid ett framtida vetenskapligt möte.

Biogen Idec planerar att lämna in en registreringsansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA under första halvåret 2013. I enlighet med de riktlinjer som publicerats av Europeiska läkemedelsverket EMA, som ställer krav på en studie i barn under 12 år innan registreringsansökan kan lämnas in, planerar Biogen Idec och Sobi att lämna in en sådan ansökan när den pågående Kids B-LONG studien slutförts.

“Resultaten av B-LONG studien innebär en möjlighet till långtidsskydd mot blödningar för 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. “För närvarande kräver profylaktisk behandling av hemofili B ofta intravenösa injektioner upp till tre gånger per vecka, vilket gör att möjligheterna med en ny långverkande faktor IX behandling ter sig mycket spännande.”

“Våra företag är pionjärer när det gäller tillämpningen av Fc-fusionsteknologin för att förlänga halveringstiden av koagulationsfaktorer. Fc-fusionsteknologin använder sig av ett naturligt förlopp för återcirkulering som framgångsrikt använts inom andra terapeutiska områden. Denna metod ser ut att kunna kombinera ett mer långvarigt skydd med färre injektionstillfällen”, säger

Sobi's VD Geoffrey McDonough. "Resultaten från B-LONG studien är mycket uppmuntrande och stödjer möjlig användning av denna teknologi inom hemofili B."

Summering av viktiga resultat från B-LONG

B-LONG studien inkluderade 123 manliga patienter 12 år och äldre. Studien hade fyra behandlingsgrupper: profylax en gång per vecka, individanpassad profylaxintervall, behandling vid behov samt kirurgisk profylax (Behandlingsgrupp 1,2,3 och 4).

93,5 procent av patienterna avslutade studien och rekombinant FIXFc var generellt vältolererat. Inga inhibitorer observerades och inga fall av anafylaxi rapporterades för någon av patienterna som alla bytt från kommersiellt tillgängliga faktor IX produkter. En allvarlig biverkning bedömdes som troligen relaterad till studieläkemedlet av studieläkaren. Patienten fick urinvägsobstruktion i kombination med hematuri men kunde fortsätta sin rFIXFc behandling och tillfriskande efter behandling.

De vanligaste biverkningarna (mer än eller lika med 5 procent) i behandlingsgrupperna med undantag av kirurgigruppen (dvs i behandlingsgrupp 1,2 och 3) var inflammation i nässvalgrummet (nasofaryngit), influensa, ledsmärta (artralgi), infektion i övre luftvägarna, högt blodtryck och huvudvärk.

Medianvärdet för årlig blödningsfrekvens (inklusive spontana och traumatiska blödningar) var 2,95 i den behandlingsgrupp som fick behandling 1 gång per vecka, 1,38 i den individanpassade behandlingsgruppen och 17,69 i den grupp som fick behandling vid behov. I den grupp som fick individanpassad profylax var median intervallet 14 dagar under de sista 6 månaderna av studien.

Hur väl en blödning kunde kontrolleras mättes hos alla patienter som fick en blödning under den tid studien pågick. I studien kunde 90,4 procent av blödningarna kontrolleras med en enda injektion av rFIXFc.

Rekombinant FIXFc studerades under kirurgiska ingrepp i en behandlingsgrupp som inkluderade 12 patienter som totalt genomgick 14 större kirurgiska ingrepp. De behandlande läkarna graderade den hemostatiska behandlingen som "utmärkt" eller "bra" i 100% av fallen.

B-LONG inkluderade en farmakokinetisk profil av rFIXFc i alla patienter som ingick i studien. I en predefinierad undergrupp av patienterna för vilka ytterligare parametrar studerades var halveringstiden för rFIXFc 82 timmar jämfört med 34 timmar för BeneFIX® (rekombinant FIX).

Om B-LONG studien

B-LONG var en global öppen, multicenter fas III studie som utvärderat säkerhet, effekt och farmakokinetik av intravenöst injicerat rFIXFc. Studien var upplagd för att utvärdera rFIXFc för behandling av blödning, rutinprofylax och blödningskontroll under kirurgi hos patienter med hemofili B. Studien omfattade 50 hemofilicentra i 17 länder och 6 kontinenter och är den mest omfattande registreringsstudien som genomförts inom hemofili B.

B-LONG studien hade fyra behandlingsgrupper. I behandlingsgrupp 1 (profylax en gång/vecka n=63) fick patienterna behandling veckovis med en första dos på 50 IU/kg, som sedan justerades

för att upprätthålla ett tröskelvärde tillräckligt för att hindra blödning. I behandlingsgrupp 2 (individanpassad profylaxintervall, n=29) fick patienterna 100 IU/kg med ett initialt behandlingsintervall på 10 dagar, som därefter individanpassades för att upprätthålla ett tröskelvärde tillräckligt för att hindra blödning. I behandlingsgrupp 3 (vid behov, n=27), fick patienterna rFIXFc vid behov för att behandla blödning. I behandlingsgrupp 4 (kirurgisk profylax, n=12) utvärderades behandlingen under större kirurgiska ingrepp. 8 patienter i kirurgigruppen inkluderades också i de övriga behandlingsgrupperna.

De primära effekt- och säkerhetsparameterna var årlig blödningsfrekvens (ABR) och frekvensen av biverkningar och inhibitorer över en tidsperiod på upp till 77 veckor. Sekundära parametrar inkluderade mätning av hur behandlingen uppfattades och den farmakokinetiska profilen av rFIXFc jämfört med BeneFIX®.

Pågående kliniska prövningar av rFIXFc inkluderar Kids B-LONG och B-YOND. Kids B-LONG studien är en öppen fas III studie i tidigare behandlade barn under 12 år med hemofili B och aktivt rekryterar patienter. B-YOND är en öppen långtidstudie för patienter som har avslutat B-LONG eller som avslutat Kids B-LONG.

Om Fc-fusionsteknologi

rFIXFc är ett rekombinant FIX Fc-fusionsprotein utvecklat genom att använda Biogen Idec's egna monomeriska Fc-fusionsteknologi. Denna teknologi använder sig av ett naturligt förlopp som återcirkulerar rFIXFc i blodbanan för att förlänga dess aktiva tid i kroppen. rFIXFc är designad med denna teknologi för att ge långvarigt skydd mot blödning och att reducera den omfattande och tyngande behandlingen som för närvarande kräver över 100 injektioner per år med kommersiellt tillgängliga faktor IX produkter för att uppnå ett profylaktiskt skydd mot blödning. Fc fusions teknologien används i sju FDA godkända produkter för långtidsbehandlingar av kroniska sjukdomar såsom reumatoid artrit, psoriasis och blodplättssjukdomar.

Biogen Idec och Sobi använder sig av samma Fc fusionsteknologi vid utveckling av ett fullständigt rekombinant långverkande faktor VIII Fc fusionsprotein (rFVIIIc) för behandling av blödningar och rutinprofylax av hemofili A. Resultat från A-LONG studien förväntas under andra halvåret 2012. För mer information om Biogen Idec's hemofiliprogram se www.biogenidechemophilia.com.

Om hemofili B

Hemofili (blödersjuka) 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 Swedish Orphan Biovitrum (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 sÄrläkemedel. 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.

För ytterligare information, kontakta

Åsa Stenqvist, Informationschef (Interim)
Tel. 08 697 21 88

Telefonkonferens

VD Geoffrey McDonough kommer att vara tillgängliga för frågor kl 14.30 CET via en telefonkonferens.

Följande telefonnummer gäller:

Sverige: +46 (0)8 505 598 45
UK: +44 (0)207 108 63 03
USA: +1 866 676 58 69

Informationen ovan är sådan som offentliggjorts enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 26 september 2012 klockan 13.30.

####