

**Biogen Idec Media Kontakt:**

Jim Baker
Senior Manager, Public Affairs
Tel: +1 781-464-3260

Swedish Orphan Biovitrum Kontakt :

Åsa Stenqvist,
Head of Communications and Investor Relations
Tel.: +46 8 697 21 88

Biogen Idec Investor Relations Kontakt:

Benjamin Strain
Senior Manager, Investor Relations
Tel: +1 781-464-2442

Biogen Idec och Sobi initierar globala kliniska barnstudier med långverkande produktkandidater inom hemofili A och B

Weston, Mass, USA och Stockholm, Sverige – den 5 juli 2012 – Biogen Idec (NASDAQ:BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO:SOBI) meddelade idag att två globala pediatrika studier har startats med de båda företagens långverkande rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIII Fc) och faktor IX Fc-fusions protein (rFIX Fc) för behandling av hemofili A och B.

rFVIII Fc och rFIX Fc är helt rekombinanta koagulationsfaktorer som utvecklats genom användning av Biogen Idec:s unika och patenterade monomeriska Fc-fusionsteknologi. Denna teknologi använder sig av ett naturligt förlopp som återcirkulerar rFVIII Fc och rFIX Fc i blodbanan för att förlänga dessa proteiners halveringstid. Biogen Idec och Sobi studerar denna teknologi för att se om den gör att rFVIII Fc och rFIX Fc kommer att finnas kvar längre i kroppen än de idag kommersiellt tillgängliga FVIII och FIX produkterna.

“Barn med hemofili har behov av att få långverkande faktor produkter som kan förlänga skyddet mot blödning och minska antalet injektioner,” säger Dr Glenn Pierce, Ph.D, senior VP Medical Affairs och medicinsk chef för terapiområdet Hemofili hos Biogen Idec. “De pediatrika studierna är viktiga som komplement till de pågående studierna i vuxna och visar vårt starka engagemang för att utveckla nya behandlingar för blödarsjuka”.

“Med dessa studier breddar vi det kliniska programmet för rFVIII Fc och rFIX Fc så att det även omfattar barn med hemofili”, säger Dr An van Es-Johansson, Chef för klinisk utveckling på Sobi. “Starten av dessa studier är ett viktigt steg i vårt kliniska utvecklingsprogram och stödjer den globala registreringsstrategin för dessa produkter.”

De kliniska prövningarna är öppna multicenter studier designade för att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt av rFVIII Fc och rFIX Fc i tidigare behandlade barn under 12 år med svår hemofili A. Den första patienten har blivit doserad i studien med rFIX Fc och i studien med rFVIII Fc rekryteras patienter aktivt. Globala registreringstudier med rFVIII Fc och rFIX Fc pågår i tidigare behandlade patienter med svår hemofili A eller B som är 12 år och äldre. Resultat från dessa studier förväntas under andra halvåret 2012.

Om KIDS A-LONG studien

KIDS A-LONG studien är en öppen, multicenter studie designad att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt av rFVIII Fc i förebyggande syfte och behandling av blödning i tidigare behandlade patienter med hemofili A. Studien förväntas inkludera cirka 50 manliga patienter under 12 år med svår hemofili A

och en sjukdomshistoria med åtminstone 50 dokumenterade exponeringar av någon nu marknadsförd faktor VIII produkt. Alla patienterna kommer att få profylaktisk behandling två gånger i veckan.

Studiens mål är att utvärdera utveckling av neutraliserande antikroppar under en behandlingstid på cirka 26 veckor och åtminstone 50 exponeringar av rFVIIIc. Studien kommer också att mäta potentialen för rFVIIIc att förhindra blödningar genom att utvärdera antalet genombrottsblödningar under samma period. För mer information om studien se www.biogenidechemophilia.com eller www.clinicaltrials.gov (NCT01458106).

Om KIDS B-LONG studien

KIDS B-LONG studien är en öppen, multicenter studie designad att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt av rFIXc i förebyggande syfte och behandling av blödning i tidigare behandlade patienter med hemofili B. Studien förväntas inkludera cirka 26 manliga patienter under 12 år med allvarlig form av hemofili B och en sjukdomshistoria med åtminstone 50 dokumenterade exponeringar av någon nu marknadsförd faktor IX produkt. Patienterna kommer att få profylaktisk behandling en gång i veckan.

Studiens mål är att utvärdera utveckling av neutraliserande antikroppar under en behandlingstid på cirka 50 veckor och åtminstone 50 exponeringar av FIXc. Studien kommer också att mäta potentialen för rFIXc att förhindra blödningar genom att utvärdera antalet genombrottsblödningar under samma period. För mer information om studien se www.biogenidechemophilia.com eller www.clinicaltrials.gov (NCT01440946).

Om hemofili

Hemofili (blödersjuka) är en sällsynt, ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, som krävs för normal blodlevring. 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 A och B behöver därför injektioner av faktor VIII respektive faktor IX för att återställa levringsprocessen och förhindra upprepade blödningar, som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Profylaktisk behandling kräver tre till fyra injektioner i veckan för hemofili A och två gånger i veckan för hemofili B för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor. Långsiktiga studier visar att profylaktisk behandling ökar den förväntade livslängden för patienten och kraftigt minskar, eller till och med helt eliminerar, den successiva nedbrytningen av lederna.

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett ledande europeiskt bioteknologiskt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som bidrar till en bättre hälsa för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller cirka 45 marknadsförda produkter samt projekt i sen klinisk fas. Viktiga terapiområden är inflammationssjukdomar samt genetiska- och metabola sjukdomar. Sobis intäkter uppgick 2011 till 1,9 mdr SEK 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 5 juli 2012 klockan 08.30 CET.