



PRESSMEDDELANDE

BIOGEN IDEC OCH SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM MEDDELAR ATT EMA HAR YTTRAT SIG FÖR DEN PEDIATRISKA PLANEN FÖR LÅNGVERKANDE HEMOFILI B BEHANDLING

Weston, Mass. and Stockholm, Sverige – 9 maj, 2011 – [Biogen Idec](#) (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) meddelade idag att den pediatrika kommittén (PDCO) inom den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) har yttrat sig för ett godkännande av den pediatrika planen för företagets långverkande helt rekombinanta faktor IX fusionsprotein (rFIXFc).

Som en följd av PDCOs yttrande planerar Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum att initiera en global pediatrik studie, i tidigare behandlade patienter under 12 års ålder, så snart det finns tillräckliga resultat från en studie i äldre patienter. I det utkast till riktlinjer som finns publicerade av EMA för utveckling av faktor IX produkter kommer det att vara ett krav att inkludera resultat från denna pediatrika studie i den initiala registreringsansökan för marknadsgodkännande till EMA.

“EMAs godkännande av vår pediatrika plan är ännu en milstolpe i våra ansträngningar att utveckla innovativa behandlingar för personer med hemofili, säger Dr Glenn Pierce, PhD, VP Biogen Idec Hemophilia.” Med detta yttrande och de pågående fas 3 studierna med våra långverkande faktor IX och faktor VIII program, kommer vi att kunna fortsätta vår väg mot målet att förbättra hur hemofili behandlas världen över”.

”Yttrandet från EMAs pediatrika kommitté är värdefullt för vårt lovande rFIXFc projekt eftersom det tillåter utveckling av rFIXFc i den pediatrika populationen. Vi är entusiastiska inför potentialen att denna innovativa produkt kan göra skillnad i livsföringen för personer med hemofili, säger Peter Edman, PhD, forsknings- och utvecklingschef vid Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).

Om rFIXFc och det rekombinanta Fc-fusionsproteinsprogrammet inom hemofili

rFIXFc är ett rekombinant FIX Fc-fusionsprotein utvecklat genom att använda monomerisk Fc-fusionsteknologi. Denna teknologi använder sig av ett naturligt förlopp som återcirkulerar rFIXFc i blodbanan för att förlänga dess halveringstid. Det är en helt rekombinant koaguleringsfaktor designat för att ersätta det protein som hemofili B patienter saknar och med syfte att finnas kvar längre i kroppen än de idag marknadsförda FIX produkterna. För närvarande studeras rFIXFc i en pågående öppen, multicenter registreringsstudie (B-LONG) som har till syfte att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt i hemofili B patienter.

Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum använder sig av samma unika och patenterade Fc-fusionsteknologi i sin utveckling av ett fullständigt rekombinant långverkande faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIIIc) för behandling av hemofili A. rFVIIIc studeras i en pågående öppen, multicenter registreringsstudie (A-LONG) som har till syfte att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt i hemofili A patienter. För mer information om rFIXFc och rFVIIIc prövningarna se www.biogenidechemophilia.com eller www.clinicaltrials.gov.

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, vilket krävs för normal blodlevring. 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. Profylaktisk behandling med två

injektioner i veckan för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor används allt mer och långsiktiga studier visar att denna form av 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

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialistläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 marknadsförda produkter, samt ett växande antal produkter i sen klinisk utvecklingsfas. Våra fokusområden är: hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, försämrat fettupptag, stödbehandling vid cancerterapi och ärftliga ämnesomsättningsrubbingar. Swedish Orphan Biovitrums pro forma intäkter under 2009e var omkring 2 mdr SEK och antalet anställda cirka 500. Huvudkontoret finns i Sverige och aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information, kontakta

Biogen Idec Media Contact:

Tracy Vineis
Senior Manager, Public Affairs
Tel: +1 (781) 464-3260

Swedish Orphan Biovitrum:

Peter Edman, CSO
Tel: +46 8 629 21 77
peter.edman@sobi.com

Biogen Idec Investor Relations Contact:

Kia Khaleghpour
Associate Director, Investor Relations
Tel: +1 (781) 464-2442

Informationen ovan är sådan som Swedish Orphan Biovitrum kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 9 maj 2011, klockan 11.15.

###