



Biogen Idec and Swedish Orphan Biovitrum meddelar att första patienten har doserats i en global registreringsstudie med långverkande rekombinant faktor VIII fusionsprotein.

Första långverkande faktor VIII i sen fas klinisk fas för behandling av hemofili A.

Weston, Mass. and Stockholm, Sweden – 6 december, 2010 – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) meddelade idag att den första patienten har blivit behandlad med de båda företagens långverkande rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIII Fc) i en global registreringsstudie. Studien, kallad A-LONG, är en öppen multicenterstudie i fas II/III som genomförs för att utvärdera säkerhet, farmakokinetisk profil och effekt av rFVIII Fc i tidigare behandlade hemofili A patienter.

"Behandling av hemofili A kräver upprepade injektioner, som kan utgöra påtagliga besvär både för personer med sjukdomen men även för deras familjer" säger Professor John Pasi, en av huvudprövarna i A-LONG studien, från "Departement of Haemostasis and Thrombosis, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, UK". "Det finns ett stort medicinsk behov av en faktor FVIII produkt som har möjlighet, som rFVIII Fc, att förlänga skyddet mot blödning, reducera antalet injektioner samt att reducera komplikationerna från blödarsjukdomen och öka livskvaliteten för dessa patienter".

rFVIII Fc är en helt rekombinant koguleringsfaktor som är utvecklad genom att använda Biogen Idec's unika och patenterade Fc-fusionsteknologi. A-LONG studien är designad för att utvärdera olika doser för att förhindra blödning mätt som antal genombrottsblödningar under studiens gång. Studien kommer också att utvärdera effekten av rFVIII Fc i en behandlingsarm, som är baserad på dosering vid behov, samt även under kirurgiska ingrepp. Studien avser också att jämföra farmakokinetiska parametrar mellan en dos av rFVIII Fc och en dos av en annan marknadsförd rekombinant faktor VIII produkt (Advate[®], rekombinant antihemofilifaktor, plasma/albuminfrimetod, rFVIII).

"Att den första patienten har behandlats i A-LONG studien är en mycket viktigt milstolpe i vårt arbete att utveckla en förbättrad behandling för personer med hemofili A", säger Glenn Pierce, vice VD och medicinsk chef för terapiområdet Hemofili hos Biogen Idec. "Denna studie, tillsammans med vår pågående fas II/III studie med vårt helt rekombinanta långverkande faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIX Fc) för behandling av hemofili B, visar på vårt starka engagemang att utveckla bättre behandlingar för blödarsjuka".

"rFVIII Fc är en innovativ behandling som har möjlighet att förbättra livet för personer med hemofili A," säger Peter Edman, Swedish Orphan Biovitrum's forsknings- och utvecklingschef. "Starten av denna studie bygger på de positiva resultat som vi såg i vår fas I/IIa studie, och är också ett viktigt framsteg för Swedish Orphan Biovitrum".

Om A-LONG studien

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 svår hemofili A. Studien förväntas ta in ca 150 patienter på 60 kliniker runt om i världen. Studien kommer att inkludera manliga patienter som är 12 år och däröver med allvarlig form av hemofili A, en sjukdomshistoria med åtminstone 150 dokumenterade exponeringar av någon nu marknadsförd faktor VIII produkt och blodplättar $\geq 100,000$ cells/ μ L. Patienterna kommer att få behandling i en av dessa tre armar; högdos profylax, lågdos profylax eller behovsprövad behandling.

Studiens mål är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos rFVIII-Fc, vilket kommer att studeras genom att mäta kliniskt relevanta skillnader från utgångsvärdet vid den fysiska genomgången, vitala parametrar, lab variabler samt incidens av biverkningar och utveckling av neutraliserande antikroppar. Studien kommer också att mäta potentialen för rFVIII-Fc att förhindra blödningar genom att utvärdera antalet genombrottsblödningar, både spontana och vid trauma i varje behandlingsarm. A-LONG studien kommer att utvärdera olika doseringsstrategier av rFVIII-Fc som förebyggande av blödning. Det sekundära syftet inkluderar total rFVIII-Fc konsumtion per deltagande patient, farmakokinetisk profil av en dos rFVIII-Fc jämfört med en dos Advate®.

Om rFVIII-Fc och det rekombinanta Fc-fusionsproteinsprogrammet inom hemofili

rFVIII-Fc är ett rekombinant FVIII Fc-fusionsprotein utvecklat genom att använda monomerisk Fc-fusionsteknologi. Denna teknologi använder sig av ett naturligt förlopp som återcirkulerar rFVIII-Fc i blodbanan för att förlänga dess halveringstid. Det är en helt rekombinant koaguleringsfaktor designat för att ersätta det protein som hemofili A patienter saknar och med syfte att finnas kvar längre i kroppen än de idag marknadsförda FVIII produkterna.

Beslutet att gå vidare med rFVIII-Fc i sen klinisk fas är baserat på positiva kliniska fas I/IIa resultat och supporterande prekliniska resultat. I juli meddelade Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum resultat från en öppen fas I/IIa studie som utvärderade säkerheten och farmakokinetiken av en intravenös injektion av rFVIII-Fc i 16 tidigare behandlade patienter med allvarlig hemofili A. I studien uppvisade rFVIII-Fc en förlängd halveringstid jämfört med Advate® och tolererades väl utan rapporterade allvarliga läkemedelsbiverkningar relaterade till rFVIII-Fc. Biverkningar observerades i 11 av de 16 patienterna, men endast en bedömdes som relaterad till studieläkemedlet –dysguesia (smakförändring).

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

Om hemofili A

Hemofili (blödersjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 10 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, vilket krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A behöver därför injektioner av faktor VIII 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 eller tre 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. Den globala marknaden för rekombinanta Faktor VIII-produkter är för närvarande över 4 miljarder USD per år.

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 ämnesomsättningsrubbningar. 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:

Kate Weiss
Manager, Public Affairs
Tel: +1 (781) 464-3260

Biogen Idec Investor Relations Contact:

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

Swedish Orphan Biovitrum (publ):

Peter Edman, Forsknings – och utvecklingschef
Tel: +46 8 629 21 77
e-post: peter.edman@sobi.com

Swedish Orphan Biovitrum (publ):

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel: +46 73 422 15 40
e-post: erik.kinnman@sobi.com

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 6 december 2010, klockan 08:30.