



Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum presenterar data för långverkande hemofili B-behandling vid World Federation of Hemophilia Congress

Weston, Mass, USA och Stockholm – 12 juli 2010 – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) meddelade i dag resultaten från en öppen fas I/IIa, säkerhets- och farmakokinetikstudie, som utförts med ökande doser av företagets långverkande rekombinanta faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIXFc) i hemofili B-patienter. Resultaten, som presenterades vid World Federation of Hemophilia Congress i Buenos Aires, Argentina, den 11 juli 2010, visade att rFIXFc tolererades väl och gav cirka tre gånger förlängd halveringstid jämfört med historisk data för existerande behandlingar.

”Nuvarande förebyggande behandlingsregimer för hemofili B kräver två till tre intravenösa injektioner i veckan. Det är därför en uttalad önskan bland läkare och patienter om en behandling som ger förlängt skydd mot blödningar”, säger Amy Shapiro, läkare och medicinsk chef vid Indiana Hemophilia and Thrombosis Center. ”Resultaten från fas I/IIa-studien visar att rFIXFc kan komma att reducera antalet injektioner till en injektion i veckan eller ännu färre, vilket skulle vara ett viktigt framsteg för patientgruppen med hemofili”.

”Vårt hemofili B-program illustrerar Biogen Idec's åtagande att genom banbrytande vetenskap skapa nya standarder för behandling av patienter”, säger Glenn Pierce, vice VD och medicinsk chef för terapiområdet Hemofili hos Biogen Idec. ”Med hjälp av vår unika Fc-fusionsteknik har rFIXFc potential att förbättra livet för personer med hemofili B genom att tillhandahålla ett långverkande skydd mot blödningar”.

Med stöd av de positiva resultaten från fas I/IIa-studien med rFIXFc startades i januari i år en global registreringsstudie kallad B-LONG. B-LONG är utformad för att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt av rFIXFc i förebyggande och akut behandling av blödningar hos 75 tidigare behandlade patienter med svår hemofili B. Förmågan hos rFIXFc att förhindra blödningar vid olika doseringsregimer kommer att utvärderas genom registrering av antalet plötsligt uppkomna blödningsepisoder.

”Vi ser fram emot resultaten av registreringsstudien och är entusiastiska över potentialen hos rFIXFc att markant reducera frekvensen av injektioner hos patienter med hemofili B”, säger Peter Edman, forsknings- och utvecklingschef vid Swedish Orphan Biovitrum.

Genom att använda samma patenterade teknologi som för rFIXFc, utvecklar Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum också ett rekombinant långverkande faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIIIc) för behandling av hemofili A. Företagen meddelade nyligen sitt beslut att ta rFVIIIc in i en registreringsstudie baserat på lovande resultat från en öppen fas I/IIa säkerhets- och farmakokinetikstudie, som utförts med ökande doser av rFVIIIc i personer med svår hemofili A. Ytterligare information om rFIXFc- och rFVIIIc-registreringsstudierna finns på www.biogenidechemophilia.com eller www.clinicaltrials.gov.

Om studien

Studie SYN-FIXFc-07-001, en fas I/IIa-studie av rFIXFc i 14 tidigare behandlade patienter med svår hemofili B (= 2 IE kroppseget FIX/dl), utformad som en öppen studie, genomfördes med ökande doser vid flera medicinska centra i syfte att undersöka säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken (PK) av FIXFc efter en intravenös injektion. De dosnivåer som undersöktes var från 1 till 100 IE/kg. Doserna bestämdes utifrån preklinisk data samt data från andra faktor IX-produkter. Det primära syftet med studien var att undersöka säkerheten hos rFIXFc vid olika doser och det sekundära syftet var att få en uppfattning om PK-parametrar för rFIXFc vid doser från 12,5 till 100 IE/kg.

Generellt sett tolererades rFIXFc väl i denna studie med engångsdoser och inga tecken på reaktioner vid injektionsstället, inhibitorutveckling eller anti-rFIXFc-antikroppar kunde iakttas. Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar. Totalt rapporterades två fall av biverkningar relaterade till rFIXFc-administrering, vilka var huvudvärk och förändrad smakupplevelse. Vidare visade rFIXFc en cirka tre gånger förlängd halveringstid ($52,5 \pm 9,2$ timmar) jämfört med data rapporterad i litteraturen för andra faktor IX-produkter. Andra PK-parametrar som genomsnittlig uppehållstid i cirkulationen och "ytan under kurvan" (AUC) ökade i motsvarande grad. Återställandet av FIX-nivåer av rFIXFc var mer lik plasmaderiverat faktor IX än andra rekombinant tillverkade faktor IX-produkter. Dessutom visade maxvärdet för serumkoncentrationen och AUC en ökning som var proportionell till den administrerade dosen. Tillsammans stöder dessa data hypotesen att rFIXFc kan erbjuda förlängt skydd mot blödningar.

Om hemofili

Hemofili (blödarsjuka) 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 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.

Om Biogen Idec

Biogen Idec skapar nya normer för behandlingar inom terapiområden med stora medicinska behov. Biogen Idec grundades 1978 och är en global föregångare när det gäller tidig forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av innovativa terapier. Patienter i hela världen har nytta av Biogen Idec:s viktiga produkter som är till för behandling av sjukdomar som lymfom, multipel skleros och ledgångsreumatism. Produktinformation, pressmeddelanden och ytterligare information om bolaget finns på www.biogenidec.com.

Om Swedish Orphan Biovitrum

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialisläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialisläkemedel 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 Biovitrum's 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

Biogen Idec Investor Relations Contact:

Kia Khaleghpour
Associate Director, Investor Relations
Tel. +1 781 464 2442

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Peter Edman, Forsknings- och utvecklingschef
Tel. 08 697 21 77
peter.edman@sobi.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel. 073 422 15 40
erik.kinnman@sobi.com

Martin Nicklasson
Tel. 08 697 20 00

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 12 juli 2010, klockan 08:30.