



Swedish Orphan Biovitrum

PRESSMEDDELANDE 25 januari 2010

Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum har inkluderat första patienten i global registreringsstudie av långverkande faktor IX för hemofili B-behandling

Cambridge, Massachusetts, USA and Stockholm, Sverige – 25 januari 2010 – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO: BVT) meddelade i dag att man inkluderat den första patienten i en öppen global registreringsstudie, som kommer att genomföras vid flera kliniska centra. Studien har utformats för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt hos företagets långtidsverkande, rekombinanta faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIXFc) i hemofili B-patienter. Prövningen, som kallas B-LONG-studien, kommer att utvärdera effekten av rFIXFc i förebyggande och akut behandling av blödningar hos cirka 75 tidigare behandlade patienter med svår hemofili B.

"Hemofili B-behandling kräver upprepade injektioner, ofta två till tre gånger i veckan, vilket utgör påtagliga besvär för personer med åkomman", säger Amy Shapiro, M.D., Principal Investigator för B-LONG studien och Medical Director på Indiana Hemophilia and Thrombosis Center. "I en tidigare fas I/IIa-studie visade sig rFIXFc kunna ge ett förlängt skydd mot blödningar i patienter med svår hemofili B".

rFIXFc är en rekombinant koagulationsfaktor som utvecklats med hjälp av Biogen Idec's unika och patenterade Fc-fusionsteknologi. I B-LONG-studien kommer rFIXFc's förmåga att förhindra blödningar vid olika doseringsregimer att utvärderas genom registrering av antalet plötsligt uppkomna blödningsepisoder, beräknade på årsbasis över den tid studien varar. Studien kommer även att utvärdera effekten av rFIXFc i akutsituationer och vid kirurgiska ingrepp och jämföra farmakokinetiken för en enstaka dos av rFIXFc med en enstaka dos av en kommersiellt tillgänglig rekombinant faktor IX-produkt.

"Vi är entusiastiska över att rFIXFc är den första långtidsverkande faktor IX-behandlingen som går in i en registreringsstudie", säger Glenn Pierce, Vice President och Chief Medical Officer för Biogen Idec's hemofiliterapiområde. "Vi gör viktiga framsteg i våra ansträngningar att utveckla en behandling, som kan innebära stor skillnad för de som tillhör patientgruppen med hemofili B".

"rFIXFc är en innovativ behandling, som kan ha en positiv inverkan på det dagliga livet för personer med hemofili B", säger Peter Edman, CSO vid Swedish Orphan Biovitrum. "Att inkludera en patient i vår första registreringsstudie är även en betydande landvinning för Swedish Orphan Biovitrum".

Genom att använda samma patenterade teknologi som vid rFIXFc, utvecklar Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum ett rekombinant långtidsverkande faktor VIII-fusionsprotein (rFVIIIc) för behandling av hemofili A. rFVIIIc utvärderas för närvarande i en öppen fas I/IIa-studie med ökande doser. Studien, som utförs globalt vid flera kliniska centra har utformats för att analysera säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken hos rFVIIIc i patienter med hemofili A. Ytterligare information om de kliniska prövningarna rFIXFc och rFVIIIc finns på www.biogenidechemophilia.com.

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 blodkoagulation. Personer med hemofili B behöver därför injektioner av faktor IX för att återställa koagulationsprocessen 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 är en global föregångare när det gäller tidig forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering av innovativa terapier. Patienter i mer än 90 länder 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 specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget är fokuserat på att utveckla och tillgängliggöra sällsynta läkemedel samt nischade specialistläkemedel för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 sällsynta läkemedel och nischade specialistläkemedel, samt en växande klinisk utvecklingsportfölj inom sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrum's pro forma intäkter för 2009 uppskattas till 2 mdr SEK och antal anställda är cirka 500. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och aktien (STO:BVT) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.

För ytterligare information kontakta:

Biogen Idec Media Contact:

Tracy Vineis
Senior Manager, Public Affairs
(617) 914-6524

Biogen Idec Investor Relations Contact:

Eric Hoffman
Director, Investor Relations
(617) 679-2812

Swedish Orphan Biovitrum

Erik Kinnman, EVP Investor Relations
Phone: +46 73 422 15 40
erik.kinnman@biovitrum.com

Peter Edman, CSO
Phone: +46 8 697 21 77

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 25 januari 2010, klockan 08:30.