



Biogen Idec och Biovitrum beslutar ta långverkande hemofili B-behandling in i registreringsstudie.

Cambridge, Mass, USA och Stockholm – 19 oktober 2009 – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Biovitrum AB (publ) (STO: BVT) meddelade i dag sina planer på att ta företagets långverkande rekombinanta faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIXFc) in i en klinisk registreringsstudie i hemofili B-patienter. Beslutet att gå vidare med programmet baseras på lovande resultat från en öppen fas I/IIa, säkerhets- och farmakokinetikstudie, som utförts på flera kliniska centra med ökande doser av intravenöst administrerad rFIXFc i tidigare behandlade hemofili B-patienter. rFIXFc tolererades väl i denna studie och uppvisade en förlängd halveringstid i jämförelse med historisk data för existerande behandlingar, vilket stödjer fortsatt utveckling av programmet.

Hemofili B-behandling kräver upprepade injektioner, vilket utgör påtagliga besvär för personer med åkomman. Möjligheterna för rFIXFc, som bygger på Biogen Idec's unika och patenterade Fc-fusionsteknologi, att ge ett förlängt skydd mot blödningar och minska antalet injektioner både vid förebyggande och akut behandling kommer att utvärderas i registreringsstudien.

Den globala studien har utformats för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt hos rFIXFc vid behandling av blödningar hos hemofili B-patienter. Studien kommer att starta efter att en dialog förts med myndigheterna. rFIXFc har fått sär läkemedelsstatus som blivande ny behandling av hemofili B från såväl den europeiska (EMA) som den amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheten.

"rFIXFc är ett exempel på Biogen Idec's ambition att utveckla innovativa behandlingar som riktar sig till patienter med stora medicinska behov. rFIXFc-programmet har potential att förbättra livet för personer med hemofili B och vi är entusiastiska över den fortsatta utvecklingen av programmet", säger Glenn Pierce, vice VD och medicinchef för behandlingsområdet Hemofili hos Biogen Idec.

"Fas I/II-resultaten är verkligen uppmuntrande. Beslutet att starta vårt första registreringsprogram visar att vi gör verkliga framsteg i våra strävanden att erbjuda hemofili B-patienter en behandling som gör avsevärd skillnad och är dessutom en viktig milstolpe i den pågående utvecklingen av Biovitrum", säger Martin Nicklasson, Biovitrum's VD.

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 leveringsprocessen 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 Biovitrum

Biovitrum är ett internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialläkemedel i ett flertal regioner. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten är fokuserad på utveckling och produktion av biotekniska läkemedel inom våra prioriterade områden hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, stödbehandling vid cancerterapi och försämrat fettupptag. Företaget har en omsättning på cirka 1,2 miljarder kronor och cirka 400 anställda. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se

För ytterligare information, kontakta:

Biogen Idec Media Contact:

Tracy Vineis
Senior Manager, Public Affairs
Tel. +1 617 914 6524

Biogen Idec Investor Relations Contact:

Eric Hoffman
Director, Investor Relations
Tel. +1 617 679 2812

Biovitrum AB (publ)

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel. +46 73 422 15 40
erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD
Tel. +46 8 697 23 27
martin.nicklasson@biovitrum.com

Informationen ovan är sådan som Biovitrum AB (publ) kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande måndagen den 19 oktober 2009, klockan 08:30.