

Pressmeddelande 27 maj, 2008

Biovitrum och Syntonix behandlar första hemofili B-patienten i klinisk studie med nytt långverkande faktor IXFc-protein.

Stockholm, Sverige och Waltham, MA, USA – Maj 27 2008. Biovitrum AB (publ) (STO:BVT) och Syntonix Pharmaceuticals, Inc., ett dotterbolag till Biogen/Idec (NASDAQ:BIIB), meddelade i dag att man inlett en öppen klinisk fas I/IIa-studie med ökande doser av ett långtidsverkande, rekombinant faktor IXFc-protein (FIXFc) i patienter med hemofili B. Studien pågår vid kliniker i USA och kommer att undersöka säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken hos FIXFc i dessa patienter.

Denna FIXFc-produkt, som i prekliniska studier visat en förlängd halveringstid, kan komma att innebära en effektiv behandling med behov av färre intravenösa injektioner för hemofili B-patienter, vid så väl förebyggande som akut behandling. Den nuvarande globala marknaden för faktor IX-produkter uppgår till över 600 miljoner USD per år.

"Vi är glada över att utveckla FIXFc tillsammans med Syntonix eftersom hemofili är ett prioriterat terapi- och affärsområde inom Biovitrum. Dessutom utvecklar vi en rekombinant faktor VIII Fc-produkt tillsammans med Syntonix. Båda programmen är väl anpassat till Biovitrums långa erfarenhet av och breda kunskaper inom området proteinläkemedel och till vår affärsstrategi inriktad på specialistvård," säger Biovitrums vd Martin Nicklasson.

"Vi är mycket nöjda med att ha fört fram FIXFc-programmet, som är baserat på vår SynFusion™-teknologi, till klinisk fas. Syftet med både FIXFc- och faktor VIII Fc-programmen är att förbättra livet för hemofilipatienter och deras familjer" säger Matt Ottmer, direktör för Syntonix.

Om hemofili

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Patienterna drabbas av svåra och okontrollerade inre blödningar, med smärta och permanenta skador på leder och muskler som följd. En form av sjukdomen, hemofili B, beror på mutationer som försämrar produktionen av faktor IX. Rapporter har visat att även med korrekt behandling är den förväntade livslängden för patienter med hemofili ungefär tio år kortare än för personer utan hemofili. Det blir allt vanligare att yngre patienter behandlas profylaktiskt med två eller tre injektioner i veckan för att upprätthålla en bättre cirkulerande nivå av koagulationsfaktorn. Långsiktiga studier visar att denna form av behandling kraftigt minskar, om än inte helt eliminerar, den successiva försämringen i lederna.

Om SynFusion™-teknologi

SynFusion-teknologin baseras på Syntonix patenterade teknologier att skapa långtidsverkande proteinläkemedel. Välkända och validerade traditionella Fc-kopplade läkemedel som Enbrel® (etanercept) för behandling av reumatism består av två kopior av ett proteinläkemedel kopplade till Fc-delen av en antikropp, vilket leder till förbättrad farmakokinetik, löslighet och produktionseffektivitet. SynFusion-läkemedel består av en unik Fc-konstruktion, en så kallad monomer, som kopplar endast en kopia av läkemedlet till Fc-delen av en antikropp i syfte att optimera farmakokinetiken och farmakodynamiken hos proteinläkemedlet jämfört med traditionella FC-konstruktioner.

Om Biovitrum

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med fokus på specialistvård. Bolaget har verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Bolaget har en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer. Biovitrum har kompetens och erfarenhet att ta sina projekt hela vägen till marknaden. Biovitrum utvecklar och producerar proteinläkemedel och har även expertis och kapacitet för utveckling av småmolekylära substanser. Biovitrum omsätter cirka 1,2

miljarder kronor och har cirka 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.

Om Syntonix

Syntonix Pharmaceuticals, Inc. (Waltham, MA, USA) är ett helägt dotterföretag till Biogen Idec. Syntonix utvecklar nästa generations proteinläkemedel för bättre behandlingsmöjligheter för patienter med allvarliga kroniska sjukdomar som hemofili och autoimmunsjukdomar. Företaget tillämpar sina kärnteknologier för att utveckla långtidsverkande proteinläkemedel, som kan injiceras mera sällan, och för att finna nya läkemedel för behandling av antikroppsmedierade autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. De proteiner, peptider och antikroppar man får fram kommersialiseras genom interna utvecklingsprogram och samarbeten med bioteknik- och läkemedelspartners. Ytterligare information finns på <http://www.syntnx.com>.

För ytterligare information, kontakta:**Biovitrum AB (publ)**

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tfn: 073-422 15 40

erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, CEO

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com