

PRESSMEDDELANDE, 4 mars 2008

Biovitrum och Syntonix klara att inleda fas I/IIa klinisk studie av långtidsverkande rekombinant faktor IXFc för behandling av hemofili B.

Biovitrum AB (publ) och Syntonix Pharmaceuticals, Inc., USA, har erhållit godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att påbörja en klinisk fas I/IIa studie av långtidsverkande, rekombinant faktor IXFc för behandling av hemofili B.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt påbörjandet av en fas I/IIa säkerhets- och farmakokinetikstudie av en intravenös, långtidsverkande rekombinant faktor IX produkt (FIXFc) på redan behandlade patienter med hemofili B. Denna första studie i människa syftar till att utvärdera säkerheten och tolererbarheten av FIXFc samtidigt som dess farmakokinetiska profil (i första hand halveringstiden i plasma) kommer att studeras efter engångsadministrering av 6 olika doser. Studien kommer att utföras vid två kliniker i USA.

Användandet av faktor IX för förebyggande behandling av hemofili B blir allt vanligare. Med dagens läkemedel innebär detta flera injektioner per vecka. Den längre halveringstiden hos den nya FIXFc-produkten kan komma att innebära en bekvämare behandling, vid både förebyggande och akut behandling, med behov av färre intravenösa injektioner. På så sätt skulle patienterna kunna erbjudas en ny och bättre terapi. Den totala marknadspotentialen globalt för faktor IX-produkter beräknas uppgå till över 600 miljoner USD per år.

"Hemofili är ett prioriterat terapi- och affärsområde inom Biovitrum. Vi är glada över att utveckla FIXFc tillsammans med Syntonix. Deras SynFusionTM-teknik har resulterat i en lovande produktmöjlighet inom det långverkande rekombinanta faktor IX-området, med potential att minska antalet intravenösa injektioner, som patienter med hemofili B behöver för behandling av sin sjukdom. Programmet är väl anpassat till Biovitrums långa erfarenhet av och breda kunskaper inom området proteinläkemedel och passar perfekt in i vårt fokus på specialistindikationer," säger Biovitrums vd Martin Nicklasson.

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 Biovitrum

Biovitrum är ett läkemedelsbolag med verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum har för närvarande en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer, liksom för stora folksjukdomar inom fetma, diabetes, inflammation och ögonsjukdomar. Biovitrum utvecklar och producerar också proteinläkemedel på kontraktbasis samt marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Biovitrum omsätter cirka 1,2 miljarder kronor och har cirka 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm sedan den 15 september 2006. 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**

Martin Nicklasson, VD

Tfn: 08-697 20 00

martin.nicklasson@biovitrum.com

Göran Arvidson, Finansdirektör

Tfn: 08-697 23 68, Mobil: 070-633 30 42

goran.arvidson@biovitrum.com

Erik Walum, Ansvarig för vetenskapskommunikation

Tfn: 08-697 32 40, Mobil: 070-312 90 75

erik.walum@biovitrum.com