



## **Biogen Idec och Swedish Orphan Biovitrum beslutar ta långverkande hemofili A-behandling in i registreringsstudie.**

**Weston, Mass, USA och Stockholm – 9 juli 2010** – Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) meddelade i dag sina planer på att ta företagets långverkande rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsprotein (rFVIII Fc) in i en klinisk registreringsstudie med hemofili A-patienter. Beslutet att gå vidare med programmet baseras på lovande resultat från en öppen fas I/IIa-studie, genomförd med ökande doser vid flera medicinska centra i syfte att undersöka säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken efter en intravenös injektion av rFVIII Fc i 16 tidigare behandlade patienter med svår hemofili A. rFVIII Fc tolererades väl i denna studie och gav en förlängd halveringstid i jämförelse med Advate® (rekombinant antihemofilifaktor, plasma/albuminfri metod, rFVIII), vilket stödjer fortsatt utveckling av programmet.

Det primära syftet med fas I/IIa-studien var att undersöka säkerheten hos rFVIII Fc vid olika doser och det sekundära syftet var att få en uppfattning om farmakokinetik- (PK)-parametrar för rFVIII Fc vid doser från 25 till 65 IE/kg. Preliminära resultat visade att den med Advate® jämförda förlängda halveringstiden för rFVIII Fc kunde ses genomgående för alla patienter och dosnivåer. Andra PK-parametrar som genomsnittlig uppehållstid i cirkulationen och "ytan under kurvan" (AUC) ökade också. Inga tecken på reaktioner vid injektionsstället, inhibitorutveckling eller anti-rFIX Fc-antikroppar kunde iaktas i endosstudien och det har inte förekommit några rapporter om allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar.

Behandling av svår hemofili A kräver upprepade injektioner, vilket utgör påtagliga besvär för personer med sjukdomen. Möjligheterna för rFVIII Fc, som bygger på Biogen Idec:s unika och patenterade Fc-fusionsteknologi, att ge ett förlängt skydd mot blödningar och minska antalet injektioner som behövs för effektiv behandling kommer att utvärderas i registreringsstudien. Den globala studie, som kommer att starta efter att en dialog förts med myndigheter, har utformats för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt hos rFVIII Fc vid så väl förebyggande som akut behandling av blödningar hos hemofili A-patienter.

"Biogen Idec har bestämt sig för att förbättra livet för människor med hemofili genom att utveckla en portfölj av långverkande läkemedel", säger Glenn Pierce, vice VD och medicinsk chef för terapiområdet Hemofili hos Biogen Idec. "Vi är oerhört glada över att kunna meddela att rFVIII Fc går in i en registreringsstudie. Liksom vårt långverkande hemofili B-program, som gick in i en registreringsstudie tidigare i år, erbjuder rFVIII Fc möjligheter till en markant förbättring av livskvaliteten för patienter med hemofili".

"Fas I/IIa-resultaten är verkligen uppmuntrande. Beslutet att starta vårt andra registreringsprogram inom hemofili visar att vi gör verkliga framsteg i våra strävanden att förbättra livet för hemofilipatienter", säger Peter Edman, Swedish Orphan Biovitrum's forsknings- och utvecklingschef. "Detta är också en viktig milstolpe i den pågående utvecklingen av Swedish Orphan Biovitrum".

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för särskilda läkemedel utfärdade i juni i år ett positivt utlåtande över ansökan om särskilda läkemedelsstatus för rFVIII Fc. Slutligt beslut förväntas under kommande veckor.

### **Om hemofili A**

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, vilket krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A behöver därför injektioner av faktor VIII för att återställa levringsprocessen och förhindra upprepade blödningar, som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Profylaktisk behandling med tre injektioner i veckan eller var annan dag 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](http://www.biogenidec.com).

### **Om Swedish Orphan Biovitrum**

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialitläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialitläkemedel 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](http://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](mailto:peter.edman@sobi.com)

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tel. 073 422 15 40

[erik.kinnman@sobi.com](mailto:erik.kinnman@sobi.com)

*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 9 juli 2010, klockan 15.30.*