

PRESSMEDDELANDE, 24 november 2008

## Biovitrums och Syntonix´ unika faktor IXFc för behandling av hemofili B har fått sär läkemedelsstatus i USA

Stockholm, Sverige och Waltham, MA, USA – 24 november 2008. Biovitrum AB (publ) (STO:BVT) och Syntonix Pharmaceuticals, Inc., ett dotterbolag till Biogen/Idec (NASDAQ:BIIB), meddelade i dag att företagets FIXFc-substans ämnad för kontroll och förebyggande behandling av blödningar i patienter med hemofili B erhållit sär läkemedelsstatus från den amerikanska läkemedelsmyndigheten *US Food and Drug Administration* (FDA). FIXFc-substansen är ett rekombinant protein i tidig utveckling för behandling av hemofili B, en ärftlig blödarsjuka, som karaktäriseras av nedsatt produktion av faktor IX och blodets oförmåga att levera sig. Avsikten med sammankopplingen av Fc-delen med faktor IX är att förlänga effekten av substansen med målet att patienter skall behöva färre förebyggande behandlingar än vad som behövs med nuvarande terapier, vilka kräver två till fyra administreringar per vecka.

FIXFc har tidigare klassificerats som sär läkemedel av den europeiska läkemedels-myndigheten EMEA (COMP) för behandling av hemofili B.

Prekliniska studier har visat att FIXFc-substansen har en förlängd halveringstid och en studie pågår för att bestämma säkerhet och farmakokinetik i hemofili B-patienter. Den nuvarande globala marknaden för faktor IX-produkter uppskattas till 600 miljoner USD per år och förväntas växa till 1,5 miljarder USD år 2015 enligt en färsk marknadsanalys.

”Detta är verkligen goda nyheter för vårt pågående projekt: Förutom att säkra marknadsexklusivitet för läkemedlet när det väl är godkänt, kommer det att medge vissa förmåner, bland annat minskade licensavgifter och avgifter för ansökan om godkännande för försäljning. Dessutom får vi möjligheter att arbeta med *Office of Orphan Drugs* för protokollassistans och kan ha relevanta möten med *Division of Blood Applications*. Detta kommer att vara till hjälp i våra strävanden att göra denna förbättrade rekombinanta faktor IXFc-hemofiliprodukt tillgängligt för patienter med betydande medicinska behov”, sade Martin Nicklasson, Biovitrums VD.

”Vi är mycket nöjda med att ha nått detta viktiga mål för FIXFc-programmet, som vi utvecklar tillsammans med Biovitrum under ett 50/50-avtal. Syftet med så väl FIXFc- som faktor VIIIIFc-programmen är att förbättra livet för hemofilipatienter och deras familjer”, sade Matt Ottmer, direktör för Syntonix.

### För ytterligare information, kontakta:

**Biovitrum AB (publ)**  
Erik Kinnman, Informationsdirektör  
Tfn: 073-422 15 40  
[erik.kinnman@biovitrum.com](mailto:erik.kinnman@biovitrum.com)

Martin Nicklasson, CEO  
Tfn: 08-697 20 00  
[martin.nicklasson@biovitrum.com](mailto:martin.nicklasson@biovitrum.com)

## **Fakta till Redaktionen:**

### **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(TM)-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 verksamhet i Sverige och Storbritannien. Bolaget marknadsför ett antal specialistvårdsläkemedel huvudsakligen i Norden. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer hela vägen till marknaden och till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten omfattar utveckling och produktion av biotekniska läkemedel, liksom forskning och utveckling av småmolekylära substanser. Med en omsättning på cirka 1,3 miljarder kronor och cirka 500 anställda är Biovitrum en betydande europeisk spelare på specialistläkemedelsmarknaden. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm. Ytterligare information finns på [www.biovitrum.se](http://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 [www.syntnx.com](http://www.syntnx.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 24 november 2008, klockan 14.00*