

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 4 juli, 2013



Biogen Idec och Sobi presenterar ny data från fas 3-studien för sin långverkande hemofililäkemedelskandidat ELOCTATE™

Ytterligare resultat från A-LONG-studien stödjer den positiva kliniska profilen för ELOCTATE för hemofili A

Biogen Idec (NASDAQ: BIIB) och Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) (STO: SOBI) har presenterat data som stärker den kliniska profilen och säkerhetsprofilen för sin långverkande rekombinanta faktor VIII-kandidat för hemofili A, ELOCTATE*. Fem presentationer vid International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH):s XXIV:e kongress i Amsterdam, Nederländerna, visar på den nya FVIII-kandidatens potential att minska antalet intravenösa injektioner för patienter med hemofili A och kontrollera blödningar under och efter kirurgiska ingrepp, samt dess effektivitet vid behandling av akuta blödningar.

”Vi är entusiastiska att kunna dela med oss av dessa nya data, som redogör för patienters och läkares utvärdering av ELOCTATEs effekt vad gäller behandling av blödningar och att kunna kontrollera blödning under operation,” säger Glenn Pierce, M.D., Ph.D., senior vice president of Global Medical Affairs och medicinsk chef för Biogen Idec:s terapiområde Hemofili. ”De A-LONG data som presenterades vid ISTH stödjer tesen att ELOCTATE kan möjliggöra längre intervaller mellan profylaktiska injektioner jämfört med dagens behandlingar.”

Behandling av blödning

En analys av behandlingen vid akuta blödningar i de profylaktiska och behovsbaserade behandlingsgrupperna av fas 3 A-LONG-studien visade att mer än 87 procent av blödningarna kunde kontrolleras med en injektion av ELOCTATE och att mer än 97 procent kontrollerades med två eller färre injektioner. Dessa data redogjordes för vid e-posterpresentationen:

- “Treatment of Bleeding Episodes in Subjects with Haemophilia A With Long-Lasting Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII Fc) in the Phase 3 A-Long Study”

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 4 juli, 2013



Ny forskning kring kliniska analyser

För första gången delade Biogen Idec med sig av utvärderingsresultat gällande ELOCTATEs hemostasförmåga (stoppandet av blödningar), baserade på två olika analysmetoder.

Resultaten från en stor, global klinisk utvärdering genom TGA-analys ("thrombin generation assay") av ELOCTATE – med ett standardiserat provinsamlingsförfarande och en optimerad och validerad analysmetod utförd på ett centralt laboratorium – visade att ELOCTATEs och Advates** förmåga att generera trombin efter infusion var likvärdig, trots medfödda skillnader mellan patienter vad gäller produktionen av trombin. Vidare visade ELOCTATE förlängd aktivitet av trombingenerering relativt Advate i jämförelse med de farmakokinetiska data som finns tillgängliga.

Utvärderingen av en ROTEM® analys studie ("rotation thromboelastometry") – genomförd med 44 patienter som behandlats med ELOCTATE vid 13 olika A-LONG-studiecentra – visade att ELOCTATE var fullt aktivt i patientproverna. Vidare var den uppmätta aktiviteten sett till koaguleringstiden för ELOCTATE efter 72 timmar jämförbar med aktiviteten för Advate 48 timmar efter infusion (medianvärdet för koaguleringstiden var 1,238 sekunder jämfört med 1,213 sekunder).

Resultaten överensstämmer med tidigare undersökningsresultat från A-LONG-studien. Dessa data redogjordes för vid två presentationer:

- "Evaluation of The Thrombin Generation Potential of a Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein in a Phase III Multi-National Clinical Trial"
- "Evaluation of Whole Blood Clotting Activity of Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein by ROTEM Analysis in a Multi-Center Phase 3 Clinical Trial"

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 4 juli, 2013



Analys av data under kirurgi

Resultaten från analysen av fas 3 A-LONG-studien visade att ELOCTATE kontrollerade blödningarna under och efter 9 större kirurgiska ingrepp hos 9 patienter med hemofili A. Läkarna rapporterade ELOCTATE fungerade effektivt under operation och beskrev hemostasförmågan som "utmärkt" vid 8 av 9 operationer och "bra" vid 1 av 9 operationer. Enligt bedömare var resultaten jämförbara resultat vid liknande operationer av patienter utan hemofili. Dessa data redogjordes för vid e-posterpresentationen:

- "Long-Lasting Recombinant Factor VIII Fc Fusion (rFVIII Fc) for Perioperative Management of Subjects with Haemophilia A in the Phase 3 A-LONG Study"

Populationsfarmakokinetisk analys

Analysen av den populationsfarmakokinetiska modell (popPK) som utvecklats för ELOCTATE visade att modellen på ett bra sätt förutser aktivitetsnivåerna för faktor VIII (peak och trough) som uppmätts i A-LONG-studien vid olika doseringsnivåer av ELOCTATE. Dessa data redogjordes för vid e-posterpresentationen:

- "Population Pharmacokinetic Analysis of Long-Lasting Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII Fc) in Patients with Severe Haemophilia A"

"Dessa nya data från A-LONG-studien stödjer potentialen att använda Fc fusionsteknologin i behandlingen av hemofili," säger Birgitte Volck, M.D., Ph.D., senior vice president development och chief medical officer för Sobi. "Vi är glada att dela med oss av dessa data, som ger ytterligare stöd för att ELOCTATE verkligen ska kunna göra skillnad för patienter med hemofili A."

Global regulatorisk status för ELOCTATE

En Biologics License Application (BLA) för Biogen Idecs långverkande hemofililäkemedelskandidat ELOCTATE för behandling av hemofili A granskas för närvarande av US Food and Drug Administration (FDA). Om godkänd kan ELOCTATE att vara det största behandlingsframsteget för hemofili A-patienter på mer än två decennier.

En registreringsansökning för ELOCTATE för behandling av hemofili A har lämnats in i Australien. Ytterligare registreringsansökningar planeras.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 4 juli, 2013



Om teknologiplattformen för Fc Fusion

ELOCTATE är en koagulationsfaktor som utvecklats med Biogen Idec's nya egna monomeriska Fc fusion-teknologi, som använder sig av en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen av faktor i kroppen och återcirkulerar det tillbaka till blodomloppet, vilket gör det möjligt att faktorproteinet stannar kvar i kroppen under en längre tid efter en injektion. Fc fusion-teknologin används i sju FDA-godkända produkter för långtidsbehandling av kroniska sjukdomar inklusive reumatoid artrit, psoriasis och trombocyt-sjukdomar.

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 5 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, som 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. The Medical and Scientific Advisory Council of the National Hemophilia Foundation i USA rekommenderar profylaktisk behandling som den optimala terapin för personer med svår hemofili A. Vid profylaktisk behandling av hemofili A krävs idag injektioner tre gånger i veckan eller varannan dag för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor.

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar om utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIIIc och rFIXc. Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner där Sobi inte är närvarande. Sobi har rätt att välja att ha den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen i Europa, Ryssland, Mellanöstern och norra Afrika.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sär läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

Om Biogen Idec

Biogen Idec använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera till patienter över hela världen innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hemofili och autoimmuna sjukdomar. Biogen Idec grundades 1978 och är världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros och företaget genererar mer än 5 miljarder dollar i årliga intäkter. För produktmärkning, pressmeddelanden och ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogenidec.com.

*ELOCTATE™ Antihemofilisk faktor (Rekombinant Fc fusionsprotein)

**Advate® [Antihemofilisk faktor (rekombinant), plasma/albumin-fri metod] är ett av Baxter International Inc. registrerat varumärke

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com

PRESSMEDDELANDE

Weston, Massachusetts, USA och Stockholm, Sverige, 4 juli, 2013



För mer information vänligen kontakta

Sobi

Media

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investorerare och analytiker

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819 eller +1 212-579-0506

jorgen.winroth@sobi.com

Biogen Idec

Media

Todd Cooper

Senior Director, Public Affairs

+1-781-464-3260

Investorerare och analytiker

Ben Strain

Senior Manager, Investor Relations

+1-781-464-2442

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com