

2007-12-07

AstraZeneca presenterar sin globala verksamhet inom bioläkemedel, MedImmune, vid 2007 års forskningsdag för analytiker och investerare

AstraZeneca arrangerar idag en forskningsdag för analytiker och investerare där man kommer att presentera företagets nyligen utvidgade spetskompetens inom området bioläkemedel. Mötet hålls vid MedImmune i Gaithersburg, Maryland, USA, som nu är centret för AstraZenecas globala verksamhet inom bioläkemedel. Mötet kommer att pågå idag från kl 09.00 till kl 15.00 amerikansk östkusttid, och ledande företrädare kommer att redogöra för MedImmunes avancerade kompetens och erfarenhet när det gäller att upptäcka, utveckla, framställa och marknadsföra antikroppar och vacciner, och de kopplingar som finns till AstraZenecas totala forsknings- och utvecklingsverksamhet.

"För oss ligger nyckeln till uthållig framgång i att uppnå en ledande internationell närvaro inom forskning, utveckling och marknadsföring av bioläkemedel som ett komplement till vårt kunnande på området små molekyler", sade David Brennan, koncernchef för AstraZeneca. "Sammanförandet av alla våra resurser och kompetenser inom området bioläkemedel, från AstraZeneca, Cambridge Antibody Technology (CAT) och MedImmune till en enda enhet, skapar i ett slag en av världens största forskningsportföljer på detta område, och gör oss till ett av de ledande bioteknikföretagen inom läkemedelsindustrin."

Vid mötet kommer bland annat David Mott, President och CEO för den nyligen sammanslagna organisationen, som kommer att fortsätta att bedriva verksamheten under namnet MedImmune, att diskutera AstraZenecas ambitioner och visioner inom området bioläkemedel och beskriva hur MedImmune i det operativa arbetet kommer att drivas självständigt men strategiskt vara anpassat till den övriga verksamheten inom koncernen.

"I MedImmune har AstraZeneca en bioläkemedelsverksamhet i världsklass, som klarar hela kedjan från tidig forskning till marknadsföring", sade David Mott. "Sedan vi kom in i AstraZeneca-familjen har vi strategiskt och operativt integrerat förutvarande Cambridge Antibody Technology och annan bioläkemedelsverksamhet inom AstraZeneca. Vi har överfört två redan befintliga anläggningar och cirka 300 medarbetare under MedImmunes paraply, för att kunna tillgodose behov av nya behandlingsalternativ inom områdena neurologi, mage/tarm och hjärta/kärl, utöver vår historiska inriktning på områdena infektionssjukdomar, inflammatoriska sjukdomar och cancer. Som en följd av detta har nu vår forskningsportfölj inom bioläkemedel blivit mer än dubbelt så stor, och omfattar idag omkring 100

2007-12-07

forskningsprojekt och över ett dussin kliniska läkemedelskandidater. Vi har också en starkare och bredare Discovery-funktion, som har tillgång till ett större urval av avancerade teknologier.

"Tack vare dessa nya resurser", fortsatte David Mott, "har vi kunnat höja våra produktivitetsmål. Bland annat siktar vi på att ha minst tre nya läkemedelskandidater i stora kliniska studier senast 2010, och siktar på att i genomsnitt kunna inlämna sex ansökningar per år om studier av nya produkter."

Vid mötet kommer framstegen inom följande viktiga terapiområden att presenteras:

Infektionssjukdomar

AstraZeneca anser att bioläkemedlen kommer att erbjuda förbättrade antivirala och antibakteriella produkter tack vare innovativa angreppssätt. I MedImmune har AstraZeneca en stabil teknologisk grund inom området monoklonala antikroppar (MAbs) och vacciner, vilket kan bidra till värdefulla nya lösningar för att förebygga och behandla infektionssjukdomar.

MedImmunes verksamhet kring Respiratoriskt SyncytialVirus (RSV) bygger på framgångarna med Synagis® (palivizumab). Konceptet för att förebygga RSV-infektioner utvecklas snabbt, bland annat genom kliniska framgångar för den senaste läkemedelskandidaten mot RSV, motavizumab. Idag kommer läkare vid MedImmune att presentera resultat från en stor fas III-studie av motavizumab. MedImmune förväntas kunna lämna in en registreringsansökan (biologics licence application, BLA) i början av 2008 till den amerikanska registreringsmyndigheten FDA för motavizumab. MedImmunes företrädare kommer också att informera om andra RSV-program, bland annat vaccinkandidater och en potentiell nästa generations MAb mot RSV, som kan bli en efterföljare till motavizumab.

MedImmune kommer också att berätta om erfarenheterna från utvecklingen av FluMist® (intranasalt levande vaccin mot influensa), och hur man möter utmaningen att ta fram ett vaccin till marknaden för att hjälpa till att förebygga en influensapandemi. MedImmune samråder nu med den amerikanska regeringen, med WHO och med andra aktörer på olika håll i världen om hur MedImmune kan bidra till ansträngningarna att förhindra en potentiell kris till följd av en pandemi.

MedImmune räknar med att under 2008 kunna inlämna en registreringsansökan för FluMist till EUs läkemedelsmyndighet, EMEA. Företaget undersöker möjligheterna att utnyttja AstraZenecas globala organisation för att marknadsföra FluMist i hela världen.

Sjukdomar i andningsvägarna och inflammatoriska sjukdomar

MedImmunes forskare kommer under dagen att beskriva ett antal pågående program för att hitta riktade läkemedel mot olika sjukdomar i andningsvägarna och

2007-12-07

inflammatoriska sjukdomar. Ett viktigt område för MedImmune är möjligheten att hålla astmasymtom under kontroll. MedImmune driver flera program som är inriktade på denna sjukdom, bland annat pågående studier i fas I och fas II av MAb riktade mot receptorerna för interleukin-5 (IL-5) respektive interleukin-9 (IL-9), och en planerad studie i fas II av en MAb inriktad på interleukin-13 (IL-13) hos patienter med svår astma.

MedImmune kommer också att presentera resultat från en fas I-studie gällande säkerhet och effekt vid anti-inferferon-alfa-behandling, som genomgående visat klinisk effekt vid lätt till medelsvår systemisk lupus erytematosus (en kronisk inflammatorisk sjukdom som räknas till reumatiska sjukdomar). Vidare har en klinisk fas I-studie inletts av en MAb riktad mot alfa-enheten av receptorn för den granulocyt-makrofag-kolonistimulerande faktorn (GM-CSFR). Studien är upplagd för att undersöka säkerhet och tolererbarhet hos enkeldoser av denna MAb hos patienter med ledgångsreumatism, och är den första kliniska studie där en MAb mot GM-CSFR undersöks för den här patientgruppen.

Cancer

Onkologi är av tradition ett starkt tillväxtområde för bioläkemedel och MedImmune räknar med att kunna utveckla nya cancerläkemedel på biologisk grund, med mycket specifika molekylära mål, för patientgrupper där det finns icke tillgodosedda medicinska behov. MedImmune kommer under dagen att beskriva olika onkologiska studier som förbereds eller har inletts, bland annat av IPI-504, en läkemedelskandidat som MedImmune utvecklat i partnerskap och som är avsedd att hämma heat shock protein 90 (Hsp90). Hsp90 är en ny angreppspunkt vid cancer, som för närvarande studeras i samband med tre typer av solida tumörer.

MedImmune kommer också att presentera nya resultat från en pågående klinisk studie i fas I, gällande MEDI-538 (även kallad MT103) till patienter med framskridet non-Hodgkins lymfom. MEDI-538 är en rekombinant enkelkedjig bispecifik T-cells rekryterare (BiTE®), riktad mot antigenet CD19. Denna läkemedelskandidat är den första och enda BiTE-molekyl som nått kliniskt utvecklingsstadium, och den undersöks nu kliniskt i fas I och fas II vid behandling av olika maligniteter där B-celler är inblandade. Dessutom kommer MedImmune att presentera sitt anti-CD22-program, där fas I-studier har inletts för vissa former av leukemi och lymfom. Vidare väntas för den närmaste tvåårsperioden fas I-studier av bioläkemedelskandidater riktade mot: PDGFR-alfa, IGF, EphA2, CD19 och CEA.

Kommersialisering

Bakom den här starka projektportföljen finns MedImmunes omfattande kunskaper kring processutveckling och analys av bioläkemedel. På detta område leds MedImmune av medarbetare med erfarenhet från att välja ut och optimera läkemedelskandidater, från produktidé till marknadsföring. I denna process ingår undersökningar av nya signalvägar kopplade till sjukdomar och framtagning av

2007-12-07

riktade, innovativa läkemedelsprodukter. För att möta produktionskraven från en bred produktportfölj har MedImmune integrerat antikroppsplattformar med hög produktivitet, processer för produktrening med ett mycket högt utbyte, samt beprövade uppskalningsresurser. Klinisk produktion och analyskapacitet fokuseras på att ge stöd för den snabbt framväxande portföljen av bioläkemedel vid MedImmune.

David Brennan konstaterade: "Genom förvärvet av MedImmune och sammanförandet av våra resurser för bioläkemedel under MedImmune har AstraZeneca ökat tempot i genomförandet av sin strategi för bioläkemedel, samtidigt som de åtföljande riskerna reducerats. Jag är övertygad om att den verksamhetsmodell som vi har skapat – med stark inriktning på balans mellan operativ självständighet och strategisk samverkan – kommer att göra det möjligt att ta vara på potentialen i en av branschens starkaste forskningsportföljer inom området bioläkemedel."

Kontaktperson media

Jamie Lacey +1 301 398 4035

Investor Relations

Jonathan Hunt +44 (0) 207 304 5087

Karl Hård +44 (0) 207 304 5322

Ed Seage +1 302 886 4065

Staffan Ternby, 070-557 4300

Jörgen Winroth +1 212 579 0506

Peter Vozzo +1 301 398 4358

Kompletterande information

Intervjuer med några av talarna på FoU-dagen återfinns på:

<http://www.astrazeneca.com/biologics>

Videosekvenser som visar produkter, verksamhet och anläggningar inom AstraZeneca och MedImmune kan hämtas från Broadcast Centre:

<http://www.thenewsmarket.com/astrazeneca>

När FoU-dagen inleds kommer presentationerna att kunna hämtas på:

<http://www.astrazeneca.com/biologics>

En uppdaterad presentation av utvecklingsportföljen kan hämtas på:

<http://www.astrazeneca.com/article/511390.aspx>

2007-12-07

OM SYNAGIS

Synagis är den enda monoklonala antikropp (Mab) som FDA godkänt för att förebygga en infektionssjukdom. Synagis är godkänt för förebyggande av allvarlig sjukdom i de nedre luftvägarna orsakad av RSV hos barn med förhöjd risk för RSV-infektion. Synagis godkändes 1998 i USA, 1999 i Europa, och 2002 i Japan. Synagis är för närvarande tillgängligt i 62 länder. Abbott har ensamrätt på marknadsföring av Synagis utanför USA. I USA marknadsförs Synagis av MedImmune.

Viktig säkerhetsinformation

Förskrivningsinformationen skiljer sig mellan olika länder; fullständiga uppgifter återfinns i den godkända texten för respektive land. Säkerhetsinformation för USA återfinns på http://www.medimmune.com/pdf/products/synagis_pi.pdf

Synagis är godkänt för förebyggande av allvarlig sjukdom i de nedre luftvägarna orsakad av RSV hos barn med förhöjd risk för RSV-infektion. Synagis tillförs genom intramuskulär injektion. Säkerhet och effekt har fastställts för spädbarn med bronkopulmonell dysplasi (BPD), för tidigt födda barn (födda under graviditetsvecka 35 eller tidigare), och barn med hemodynamiskt signifikant medfödd hjärtsjukdom (CHD). Sedan introduktionen 1998 har Synagis getts till mer än en miljon barn i USA. Den första dosen av Synagis bör ges innan RSV-säsongen börjar. Patienterna bör få en dos i månaden under hela säsongen, även om de får en RSV-infektion.

I mycket sällsynta fall (färre än ett fall per 100 000 patienter) har anafylaktiska reaktioner rapporterats, och i sällsynta fall (färre än ett fall per 1 000 patienter) har överkänslighetsreaktioner rapporterats. De anafylaktiska reaktionerna uppstod vid förnyad exponering för Synagis, och de sällsynta överkänslighetsreaktionerna skedde vid första kontakten eller vid förnyad kontakt med produkten. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion noteras bör behandlingen med Synagis upphöra permanent. Vid lättare överkänslighetsreaktioner bör försiktighet iakttagas vid förnyad administration av Synagis. I rapporterna från klinisk användning har mycket sällsynta fall (färre än ett fall per 100 000 patienter) av svår trombocytopeni (trombocytvärde under 50 000/ μ l) förekommit.

Vid de kliniska prövningarna har de vanligaste biverkningarna, som uppträtt minst 1 procentenhet oftare hos Synagis-patienterna än hos kontrollpatienterna, varit övre luftvägsinfektion, mediaotit, feber och rinit. Cyanos och arytmi har observerats hos barn med medfödd hjärtsjukdom. Från den kliniska användningen har också rapporter om reaktioner på injektionsstället inkommit.

OM FLUMIST

* FluMist är ett vaccin baserat på levande försvagat influensavirus, godkänt för aktiv vaccinering av personer i åldrarna 2 till 49 år mot influensa som orsakas av influensavirus av undertyperna A och B, som ingår i vaccinet.

2007-12-07

FluMist är kontraindicerat till personer som är överkänsliga mot ägg, äggproteiner, gentamicin, gelatin eller arginin, eller som uppvisat livshotande reaktioner vid tidigare influensavacciner, och till barn och tonåringar som samtidigt får behandling med acetylsalicylsyra.

FluMist ska inte ges till barn under två års ålder, eftersom ett ökat behov av sjukhusvård och ökad förekomst av tungandning observerats vid den kliniska prövningen. FluMist bör inte ges till personer med astma eller till barn under fem års ålder med återkommande episoder av tungandning, om inte de potentiella fördelarna uppväger den potentiella risken. Ge inte FluMist till personer med svår astma eller aktiv tungandning.

Om Guillain-Barrés syndrom har förekommit vid en tidigare influensavaccination, eller om en person har nedsatt immunförsvar, så bör beslutet att ge FluMist föregås av en noggrann analys av potentiella fördelar och risker. FluMist bör inte ges till personer med bakomliggande medicinska tillstånd som gör dem mer utsatta för komplikationer vid influensainfektion med vilda virustyper, om inte de potentiella fördelarna uppväger den potentiella risken. FluMist bör endast ges till gravida kvinnor vid uttalat behov.

De vanligaste biverkningarna (som uppträder hos minst 10 procent av dem som får FluMist och hos minst 5 procentenheter fler än i placebogrupper) är snuva eller nästäppa, i alla åldrar; feber över 38°C hos barn i åldrarna 2-6 år; samt halsont hos vuxna.

FluMist ger inte skydd till samtliga personer som vaccineras. FluMist är endast avsett för intranasal administration. Förskrivningsinformationen återfinns på http://www.medimmune.com/pdf/products/flumist_pi.pdf

OM MEDIMMUNE

MedImmune är ett av de få bioteknikföretagen i världen som nått kommersiell framgång och lönsamhet. MedImmune har bevisat sin förmåga att ta fram innovativa vacciner och bioläkemedel till marknaden via sin försäljningsorganisation på 600 personer i USA. Under det senaste decenniet har MedImmunes intäkter ökat med en genomsnittlig årlig takt på 36 procent, från mindre än 50 MUSD 1996 till närmare 1,5 miljarder USD 2006. Tillväxten beror i hög grad på MedImmunes genombrott med Synagis, som är den första och hittills enda rekombinant framställda MAb som godkänts av FDA för att förebygga en infektionssjukdom. Synagis är nu godkänt i över 60 länder och är standardbehandling för förebyggande av infektioner av RSV hos spädbarn och små barn som löper förhöjd risk för sådan infektion.

MedImmunes vaccinverksamhet domineras av FDA-godkända FluMist, som är den första godkända nya vaccintypen på influensaområdet på över 60 år. FluMist är det

2007-12-07

första nasala sprayvaccin som godkänts i USA, och utgör en del av den teknologiplattform gällande vaccin med levande försvagade agens som utvecklats vid MedImmune. Under 2007 godkände FDA MedImmunes ansökan om utökad indikation, till att omfatta berörda barn mellan 2 och 5 år, samt en ny kylberedningsform av FluMist. Vaccinet var tidigare godkänt av FDA för användning till barn och vuxna i åldrarna 5 till 49 år, och förvarades i en fryst beredningsform.*

MedImmune var också föregångare i arbetet med att utveckla ett vaccin för att förebygga livmoderhalscancer orsakad av humant papillomvirus (HPV). Företaget samarbetade med GlaxoSmithKline för den kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av vaccinet. I början av 2005 ändrades avtalet så att Merck, som också arbetat med att ta fram ett HPV-vaccin, fick en underlicens till MedImmunes patent. Avtalet ger MedImmune ersättning när olika delmål uppnås, och royalty på det HPV-vaccin som de båda läkemedelsföretagen marknadsför.

För att komplettera sin egen kompetens i fråga om forskning och utveckling har MedImmune tillhört de mest aktiva strategiska aktörerna på bioteknikområdet, och ingick mellan 2004 och 2007 närmare 40 viktigare avtal om utveckling, inlicensiering och förvärv.

MedImmune strävar efter att erbjuda bättre läkemedel till patienter, nya behandlingsalternativ för läkare, och positiva karriärmöjligheter för de anställda. MedImmune har omkring 3 000 anställda runt om i världen och huvudkontoret ligger i Maryland, USA. Verksamheten är inriktad på att främja vetenskap och forskning för att hjälpa människor till högre livskvalitet. MedImmune är helägt av AstraZeneca PLC. För mer information hänvisas till MedImmunes hemsida: www.medimmune.com

OM ASTRAZENECA

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och vissa hälsovårdstjänster. Vi är ett av världens främsta läkemedelsföretag, med en försäljning 2006 på 26,47 miljarder USD och med starka marknadspositioner inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar, onkologi samt infektion. AstraZeneca ingår i Dow Jones Sustainability Index samt i FTSE4Good Index. För mer information, se www.astrazeneca.com och www.astrazeneca.se

2007-12-07

RISKER BETRÄFFANDE FRAMÅTRIKTADE KOMMENTARER

För att uppfylla kraven enligt "safe harbor provisions" intagna i US Private Securities Litigation Reform Act från 1995, lämnar AstraZeneca följande information: denna översikt innehåller viss framåtriktad information avseende forsknings- och utvecklingsverksamheten inom MedImmune, AstraZenecas biologiska verksamhet. Till sin natur innebär framåtriktade kommentarer risker och osäkerheter eftersom de avser händelser och beror på omständigheter som kan inträffa i framtiden. Det finns flera faktorer som kan leda till att det faktiska resultatet och utvecklingen blir avsevärt annorlunda än vad som förutspåts. Dessa inkluderar bland annat risken att forsknings- och utvecklingsverksamheten inte resulterar i nya produkter som når kommersiell framgång, risken att patenträttigheter löper ut eller förloras, svårigheter i tillverkningsprocessen för biologiska produkter, risk för försening av nya produktlanseringar, samt svårigheterna att erhålla och bibehålla myndigheters godkännande för produkter. För fullständig information om de risker som är förknippade med AstraZenecas verksamhet hänvisar vi till de handlingar AstraZeneca inlämnat till amerikanska Securities and Exchange Commission.

VARUMÄRKEN

MedImmune och Synagis är registrerade varumärken som tillhör MedImmune, Inc. och FluMist är ett registrerat varumärke som tillhör MedImmune Vaccines, Inc. Både MedImmune, Inc. och MedImmune Vaccines, Inc. ingår i AstraZeneca-koncernen. BiTE är ett registrerat varumärke som tillhör Micromet, Inc.

SYN07-203
FLU07-213