

Successful partnership between CSL Behring and Accovion leads to marketing authorization for Berinert®

Eschborn, 24 November 2009 – Accovion supports CSL Behring in successfully obtaining marketing authorization for Berinert®

Berinert®, a human C1 esterase inhibitor (C1-INH) for treating acute episodes of facial or abdominal hereditary angioedema (HAE) in adults and adolescents has obtained approval from the US Food and Drug Administration (FDA). **HAE** is a rare and serious autosomal dominant genetic disease caused by C1-INH deficiency. Symptoms include sudden onset of edema (swelling) of the face, abdomen, extremities, or the larynx (which can be life threatening). Berinert® is a unique new treatment option for HAE, being the first C1-INH to be licensed in the USA for treatment of acute attacks of HAE.

Approval was based on the results of the I.M.P.A.C.T. (International Multi-center Prospective Angioedema C1-Inhibitor Trial) study, a double-blind, placebo-controlled, phase II/III study of 124 patients with HAE and acute episodes of moderate to severe facial or abdominal angioedema. This study successfully demonstrated the efficacy and safety of Berinert®. In addition, efficacy and safety data have been collected from over 400,000 treatments in Germany, Austria, Switzerland, and several other countries, where the drug is marketed with the trade name Berinert® P.

Accovion GmbH, a Contract Research Organization based in Eschborn, Germany, supported Marburg-based pharmaceutical company **CSL Behring** in the clinical development of Berinert®, from preparation and conduct of the I.M.P.A.C.T. study through to marketing authorization. During the design, conduct, and evaluation of the study, Accovion took key responsibility for biostatistics, statistical programming, data management, and the Data Safety Monitoring Board.

Rainer Maria Schulz, Global Head of Clinical R&D at CSL Behring Marburg said: “We are very grateful to the Accovion team for their dedication and a successful long-term partnership that has led to the approval of Berinert®. Together we have reached another important milestone.” Robert Lefebvre, Vice President and General Manager for US Commercial Operations at CSL Behring added: “US approval for Berinert® is an

important step in our determination to fill the gaps in care for patients with rare and serious diseases, including HAE. We are delighted at the addition of a demonstrably effective product that improves quality of life for patients with HAE to our fast-growing product portfolio”.

Please see also the original press release by **CBER** (FDA approves Berinert).

Media Contact at Accovion:

Sonja Riebel
Manager Marketing & Communication
Phone: +49 6196 7709 339
e-Mail: sonja.riebel@accovion.com

Erfolgreiche Zusammenarbeit von CSL Behring und Accovion bei Zulassung von Berinert®

Eschborn, 24. November 2009 -- Accovion unterstützt CSL Behring bei erfolgreicher Zulassung von Berinert®

Der humane C1-Esterase-Inhibitor **Berinert®** zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) im Bauch- und Gesichtsbereich bei erwachsenen und jugendlichen Patienten erhielt die Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration). Bei **HAE** handelt es sich um eine seltene und schwerwiegende genetische Störung, die durch C1-INH-Mangel verursacht und autosomal-dominant vererbt wird. Zur HAE-Symptomatik gehören das anfallsartige Auftreten von Ödemen bzw. Anschwellen des Gesichts, im Darmbereich, an den Extremitäten und auch im Kehlkopf (lebensbedrohlich). Berinert® ist der erste und einzige C1-Esterase Inhibitor, der in den USA für die Behandlung akuter HAE Attacken bisher zugelassen wurde. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der I.M.P.A.C.T. (International Multi-center Prospective Angioedema C1-Inhibitor Trial)-Studie.

Gemeinsam mit **CSL Behring** hat die Eschborner Accovion GmbH, Anbieter von Dienstleistungen in der klinischen Entwicklung, bei Vorbereitung und Durchführung der klinischen Studie bis zur Zulassung von Berinert® mitgearbeitet. Im Rahmen der prospektiven, doppelblinden, placebokontrollierten, internationalen, multizentrischen

Studie der Phase II/III wurde die Wirksamkeit und Sicherheit des C1-Inhibitor (C1-INH)-Konzentrats geprüft. 124 HAE-Patienten mit akuten, mittelschweren bis schweren Angioödem-Attacken im Bauch- oder Gesichtsbereich nahmen an der Studie teil. Accovion war bei Design, Durchführung und Auswertung der klinischen Studie maßgeblich für die Bereiche Biostatistik, Statistische Programmierung, Datenmanagement, Data Safety und Monitoring Board verantwortlich.

„Einen herzlichen Dank an das Team von Accovion für dessen Einsatz und die langjährige, fruchtbare Zusammenarbeit, die zur erfolgreichen Zulassung von Berinert® geführt haben. Damit haben wir gemeinsam einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht“, betont Rainer Maria Schulz, VP Global Head Clinical R&D von CSL Behring in Marburg. "Die FDA-Zulassung für Berinert® stellt einen bedeutenden Schritt in dem unermüdlichem Engagement von CSL Behring dar, die Lücken bei der Versorgung von Patienten mit seltenen und schweren Erkrankungen zu schließen, zu denen auch das hereditäre Angioödem zählt", so Robert Lefebvre, Vice President und General Manager U.S. Commercial Operations bei CSL Behring. „Wir freuen uns über diese Erweiterung unserer schnell wachsenden Produktpalette um ein nachweislich wirksames Präparat, das das Leben von HAE-Patienten und ihren Angehörigen verbessert“, ergänzt er.

Berinert® ist als Medikament zur HAE-Behandlung einzigartig. Es liegen verlässliche Angaben zur nachgewiesenen Wirksamkeit und Sicherheit vor, die im Rahmen der klinischen Anwendung auf internationaler Ebene bei über 400.000 Behandlungen in Deutschland, Österreich, der Schweiz und mehreren anderen Ländern gesammelt wurden. Dort wird das in Marburg hergestellte Präparat schon seit vielen Jahren unter dem Markennamen Berinert® P verkauft.

Pressekontakt Accovion:

Sonja Riebel
Manager Marketing & Communication
Phone: +49 6196 7709 339
e-Mail: sonja.riebel@accovion.com