

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 24 mars 2016



EU-kommissionen godkänner överföring av marknadsföringstillstånd för Elocta® till Sobi™

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelade idag att EU-kommissionen har godkänt överföringen av marknadsföringstillståndet för Elocta® (efmoroctocog alfa) från Biogen¹ till Sobi, vilket gör Sobi till innehavare av marknadsföringstillståndet för Elocta i EU.

Elocta är ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd cirkulationstid i kroppen och är det första läkemedlet för behandling av hemofili A inom EU som ger möjlighet till ett förlängt skydd mot blödningar genom profylaktiska injektioner var tredje till femte dag. Elocta är godkänt för behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili A och kan användas för alla åldersgrupper.

Som innehavare av marknadsföringstillståndet kommer Sobi att vara legalt ansvarig för Elocta, ur ett regulatoriskt perspektiv, under hela dess livscykel.

EU-godkännandet av Elocta den 19 november 2015 baserades på data från den kliniska fas 3-studien A-LONG som påvisade effekt, säkerhet och farmakokinetik av Elocta hos tidigare behandlade män 12 år och äldre med svår hemofili A och den kliniska fas 3-studien Kids A-LONG, som visade på effekt, säkerhet och farmakokinetik av Elocta hos tidigare behandlade pojkar med hemofili A under 12 år.

Sobi och Biogen är samarbetspartners när det gäller utveckling och kommersialisering av Elocta för hemofili A. Sobi har slutgiltiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter för Elocta inom i förväg specificerade områden som inkluderar Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern. Biogen leder utvecklingen och tillverkningen av produkten och har kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis territorium. Elocta är också godkänd i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Japan och andra länder under namnet Eloctate® (antihemofilifaktor (rekombinant), Fc-fusionsprotein).

¹ Biogen Idec Ltd

Om Elocta®

Elocta® (efmoroctocog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen. Produkten är godkänd för behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar. Elocta utvecklades genom att slå samman faktor VIII med borttagen B-domän med Fc-delen av immunoglobulin G, subgrupp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar i och har effekt i kroppen. Även om Fc-teknologin har använts inom andra terapiområden under 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin inom hemofili. Som med alla infusionsprotein, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Elocta. För fullständig produktinformation se www.elocta.com.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt på grund av kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII. Personer med hemofili A får blödningar som kan vara smärtsamma, ge upphov till permanenta leddskador samt vara livshotande. Enligt World Federation of Hemophilia, uppskattas 140 000 personer vara diagnostiserade med hemofili A.²

Behandlingar av hemofili A, den vanligaste formen av blödarsjuka, kan administreras antingen enligt ett schema för att förhindra eller minska antalet blödningar (profylax) eller för att kontrollera blödningar när de inträffar (vid behov). The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion. Som ett resultat kan regelbunden profylaktisk behandling bromsa utvecklingen av leddsjukdom och förbättra livskvaliteten.

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information kontakta

Medierelationer

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

² World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2012. <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-574.pdf>. Accessed July 2015.