

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige och Cambridge, Mass., USA, 24 november 2015

Sobi och Biogens Elocta® (rFVIII Fc) godkänd i Europa för behandling av hemofili A

– Första behandlingen som ger förlängt skydd mot blödning med profylaktiska injektioner var tredje till femte dag –

– Produkten lanseras i de första EU-länderna i början av 2016 –

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi\)](#) (STO: SOBI) och [Biogen](#) (NASDAQ: BIIB) meddelade idag att EU-kommissionen har godkänt Elocta® (rFVIII Fc) för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länder, samt Island, Lichtenstein och Norge. Elocta är ett rekombinant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd cirkulationstid i kroppen för behandling av hemofili A. Elocta blir den första behandlingen för hemofili A i EU, som ger förlängt skydd mot blödningar genom profylaktiska injektioner var tredje till femte dag.

”EU-kommissionens godkännande av Elocta är en viktig milstolpe för alla patienter med hemofili A och gör det möjligt att förbättra vården av hemofili A i hela EU”, säger Birgitte Volck, MD, PhD., senior vice president Development och Chief Medical Officer på Sobi. ”Vårt fokus nu är att säkerställa snabb och pålitlig tillgång till Elocta för personer i hela Europa som lever med hemofili A”.

Elocta är avsett för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A och kan användas av personer i alla åldrar. EU-kommissionens godkännande av Elocta baserar sig på resultat från den kliniska fas 3-studien A-LONG som visade på effekt, säkerhet och farmakokinetik för Elocta (rFVIII Fc) hos tidigare behandlade pojkar och män över 12 år med svår hemofili A, samt från den kliniska fas 3-studien Kids A-LONG, som visade på effekt och säkerhet av rFVIII Fc hos tidigare behandlade pojkar under 12 års ålder med hemofili A. Biverkningar med en frekvens på $\geq 0,5\%$, var ledsmärta, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, huvudvärk och hudutslag.

”Elocta är det första betydelsefulla framsteget inom behandlingen av hemofili A på nästan 20 år och stärker vårt engagemang för att förbättra vården av personer med denna sjukdom runt om i världen”, säger Gilmore O’Neill, M.D., senior vice president Drug Innovation Units på Biogen. ”Sedan behandlingen godkändes i USA i fjol har vi sett vilka fördelar som ett förlängt skydd mot blödningar kan erbjuda personer med hemofili A. Vi är mycket glada över att samarbeta med Sobi för att göra den här innovativa behandlingen tillgänglig för personer i Europa.”

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIII Fc för hemofili A. I fjol utnyttjade Sobi sin option att erhålla rättigheterna att slututveckla och kommersialisera rFVIII Fc på sina marknader, vilka i huvudsak är Europa, Nordafrika, Ryssland, samt vissa marknader i Mellanöstern. Biogen

leder utvecklingen och tillverkningen av produkten, samt har rättigheterna till kommersialisering i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis marknader.

Elocta är varumärket för rFVIII-Fc på Sobis marknader. Det är också godkänt under namnet Eloctate® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein] i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan.

Om Elocta (rFVIII-Fc)

Elocta (rFVIII-Fc) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen, för behandling av hemofili A. Elocta är avsett för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A och kan användas av personer i alla åldrar. Elocta utvecklades genom att slå samman faktor VIII med borttagen B-domän med Fc-delen av immunglobulin G, subgrupp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta anses göra det möjligt för Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar och har effekt i kroppen. Även om Fc-teknologin har använts inom andra terapiområden under 15 år, så är Sobi och Biogen de första bolagen att tillämpa teknologin inom hemofili. Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av faktor VIII-neutraliserande antikroppar (inhibitorer) kan förekomma efter tillförsel av Elocta.

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 total avsaknad av faktor VIII-proteinet som krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A upplever blödningar som kan ge upphov till smärta, icke reversibla skador på leder och livshotande blödningar. Enligt World Federation of Hemophilia, är uppskattningsvis 140 000 personer diagnostiserade med hemofili A i världen.

Behandlingar för hemofili A, den vanligaste formen av hemofili, kan antingen ges enligt ett schema för att förebygga eller minska antalet blödningar (profylaktisk behandling), eller för att behandla blödningar när de uppstår (vid behov). World Federation of Hemophilia rekommenderar att profylaktisk behandling ska vara målet, eftersom det kan förebygga blödningar och leddestruktion. Regelbunden profylaktisk behandling kan fördröja ledsador och förbättra livskvaliteten.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt två projekt i sen klinisk fas inom hemofili. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2014 till 2,6 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 600. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Biogen

Biogen 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. För produktmärkning, pressmeddelanden och ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogen.com.



För mer information vänligen kontakta:

Sobi

Media relations

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