

PRESSMEDDELANDE

Cambridge, Mass., USA och Stockholm, Sverige, 26 juni 2015

Biogen och Sobi meddelar att den Europeiska läkemedelsmyndigheten validerat ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix® (rFIXFc)

[Biogen](#) (NASDAQ: BIIB) och [Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi\)](#) (STO: SOBI) meddelade idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har accepterat ansökan gällande marknadsföringstillstånd (MAA) för Alprolix® (rFIXFc), ett rekombinant faktor IX Fc-fusionsprotein under utveckling för behandling av hemofili B. Denna validering av ansökan betyder att EMA kan påbörja sin granskning.

Ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) omfattar resultaten från två globala fas 3-studier som undersöker effekten av, säkerheten hos och farmakokinetiken (ett mått på läkemedlets omsättning i kroppen) hos Alprolix för hemofili B: B-LONG-studien för tidigare behandlade vuxna och ungdomar, samt Kids B-LONG för tidigare behandlade barn under 12 år.

Alprolix är en rekombinant koagulationsfaktor IX-behandling och är för närvarande godkänd för behandling av hemofili B i USA, Kanada, Japan och Australien. Det är den enda godkända behandlingen av hemofili B som har en förlängd cirkulationstid i kroppen.

– Den här valideringen av vår ansökan gällande marknadsföringstillstånd är en viktig milstolpe på väg mot vårt mål att kunna erbjuda den här innovativa behandlingen av hemofili i Europa. Vi ser fram emot att samarbeta med europeiska regulatoriska myndigheter för att hjälpa människor med hemofili B i Europa att dra nytta av de fördelar som behandling med Alprolix kan erbjuda, säger Douglas E. Williams, Ph.D., executive vice president of Research and Development på Biogen.

Biogen och Sobi samarbetar om utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix för hemofili B. Sobi har en option att förvärva rätten till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Sobis affärsområden (huvudsakligen Europa, Nordafrika, Ryssland samt vissa marknader i Mellanöstern). Biogen leder utvecklingen för Alprolix, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner som inte ingår i Sobis territorium.

– I vårt samarbete med Biogen ligger fokus även fortsättningsvis på målet att förändra vården för människor med hemofili. Valideringen av ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix utgör en viktig regulatorisk milstolpe i vårt fortsatta gemensamma arbete globalt, säger Birgitte Volck, M.D., Ph.D., senior vice president och Chief Medical Officer på Sobi.

Om hemofili B

Enligt en undersökning från 2013 gjord av World Federation of Hemophilia uppskattas det att 28 430 personer i hela världen har diagnostiserats med hemofili B. Hemofili B beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor IX-proteinet, som är väsentligt för normal koagulation. Personer med hemofili B får blödningar som kan leda till smärta, bestående skador på leder eller livshotande blödningar. Profylaktiska infusioner av faktor IX kan temporärt återställa levringsprocessen och förhindra nya blödningar.

Om B-LONG-studien

B-LONG var en global, öppen multicenterstudie i fas 3 som utvärderade effekten av, säkerheten hos och farmakokinetiken för Alprolix hos 123 män och pojkar över 12 år med svår hemofili B som varit med om minst 100 exponeringsdagar med annan faktor IX-behandling innan de inkluderades i studien. Studien omfattade 50 hemofilimottagningar i 17 länder över sex kontinenter. Den undersökte effekten av Alprolix för profylax, vid-behovsbehandling samt vid kirurgiska ingrepp (perioperativt). Dosen för profylaxgruppen var till en början antingen 50 IU/kg en gång i veckan eller 100 IU/kg var 10:e dag. Dosen eller intervallet kunde justeras i enlighet med de kliniska resultaten.

Om Kids B-LONG-studien

Kids B-LONG var en global, öppen multicenterstudie i fas 3 omfattade 30 pojkar under 12 år med svår hemofili B som varit med om minst 50 behandlingstillfällen med annan faktor IX-behandling innan de inkluderades i studien.

Deltagarna i både B-LONG- och Kids B-LONG-studien kunde delta i BYOND, en långsiktig, utökad studie som utvärderar säkerheten och effekten hos Alprolix, en studie som fortfarande pågår. För mer information om dessa studier, besök www.biogen.com.

Om Alprolix (rFIXFc)

Alprolix (rFIXFc) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi som har utvecklats för hemofili B genom att man sätter ihop faktor IX-molekylen med Fc-delen från Immunglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett vanligt förekommande protein i kroppen). Det anses att detta gör det möjligt för Alprolix att använda en naturligt förekommande process som förlänger behandlingens verkan i kroppen. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år, men Biogen är det enda företag som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Vanliga biverkningar (förekomst som är större än eller lika med 1 procent) från B-LONG-studien var huvudvärk och oral parastesi (en onormal känsla i munnen).

Om Biogen

Biogen använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hematologiska tillstånd och autoimmuna sjukdomar till patienter över hela världen. Biogen grundades 1978 och är ett av världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros och innovativa hemofilibehandlingar. För produktmärkning, pressmeddelanden och ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogen.com.

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 hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj av specialist- och sär läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 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.



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