

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 9 juni 2014

Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänner Eloctate™¹

[Swedish Orphan Biovitrum](#) ABs (publ) (Sobi) partner [Biogen Idec](#) har meddelat att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt Eloctate (rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc fusionsprotein), för underhålls- och förebyggande behandling av blödning, perioperativ behandling och rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili A. Detta är det första myndighetsgodkännandet globalt av Eloctate. Ansökningar om marknadsgodkännande granskas för närvarande av myndigheter i flera andra länder såsom Kanada, Australien och Japan.

”FDA-godkännandet av Eloctate innebär att behovet av frekventa injektioner kan minska, vilket är det största framsteget inom behandlingen av hemofili A på över 20 år”, sa Geoffrey McDonough, MD, VD och Koncernchef för Sobi. ”Detta är en betydande milstolpe i vårt samarbete med Biogen Idec.”

Godkännandet av Eloctate för både vuxna och barn baseras på studieresultat från den globala fas-3 studien A-LONG samt interimistiska säkerhets- och farmakokinetikdata från den pediatrika fas-3 studien Kids A-LONG.

Eloctate utvecklades med en process, s.k. Fc-fusion, vilken förlänger tiden som den injicerade koagulationsfaktorn cirkulerar i kroppen. Detta möjliggör en ökning av intervallen mellan förebyggande injektioner för personer med hemofili A, något som minskar bördan av behandlingen. Det är den enda godkända behandlingen vid hemofili A som minskar antalet blödningstillfällen genom profylaktiska injektioner var fjärde dag, och som kan anpassas till mellan tre till fem dagars mellanrum beroende på hur den enskilda patienten svarar på behandlingen.

För att få produkten godkänd för den europeiska marknaden kräver den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att barnstudiedata ingår i en marknadsansökan av en ny hemofilibehandling. De positiva studieresultaten från Kids A-LONG som rapporterades i april 2014 är därför ett viktigt steg för att erhålla ett marknadsgodkännande i Europa. Sobi och Biogen Idec planerar att ansöka om marknadsgodkännande i Europa. Sobis territorier inkluderar även Ryssland, Nordafrika och Mellanöstern.

¹ Eloctate är det godkända namnet för rFVIII Fc i USA.

Biogen Idec's pressmeddelande om amerikanska läkemedelsmyndighetens godkännande av Eloctate kan läsas här:
http://www.biogenidec.com/press_release_details.aspx?ID=14712&Action=1&NewsId=2338&M=NewsV2&PID=61997.

Om Eloctate

Eloctate (rekombinant koaguleringsfaktor VIII Fc fusionsprotein) är den första rekombinanta, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi för hemofili A. I USA är den godkänd för underhålls- och förebyggande behandling av blödning, perioperativ behandling och rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili A. Eloctate är inte godkänd för behandling av von Willebrands sjukdom. Eloctate utnyttjar Fc-fusionsteknologi, som sätter ihop faktor VIII-molekylen med Fc delen från Immunglobulin G subtyp 1 (IgG1, ett vanligt förekommande protein i kroppen). Denna teknologi anses göra det möjligt för Eloctate att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och återcirkulerar Eloctate tillbaka till blodomloppet. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år. Biogen Idec är det enda företag som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Vanliga biverkningar (förekommande i mer eller lika med en procent av fallen) som rapporterades i fas-3-studien av Eloctate (A-LONG) var ledvärk och känsla av obehag.

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-proteinet, som krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A upplever upprepade och förlängda blödningar som kan vara smärtsamma och kan ge permanenta skador på leder. I vissa fall kan dessa blödningar vara livshotande. Enligt World Federation of Hemophilia, finns uppskattningsvis 142,000 diagnostiserade patienter med hemofili A i hela världen.² Profylaktiska injektioner av faktor VIII kan temporärt återställa leveringsprocessen för att förhindra upprepade blödningar

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av hemofiliprodukter. Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner där Sobi inte är närvarande. Sobi har en option att förvärva rätten till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen i Europa, Ryssland, Mellanöstern och norra Afrika.

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 sÄrläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2013 till 2,2 miljarder kronor och antalet anstÄllda var cirka 550. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

For mer information kontakta

Sobi

Media relations:

Oskar Bosson

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations:

Jörgen Winroth

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-1574.pdf>. Data hämtad 28 januari, 2014.