

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 31 mars 2014



Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänner Alprolix™

Swedish Orphan Biovitrum ABs (publ) (Sobi) partner Biogen Idec har meddelat att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt Alprolix (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), den första rekombinanta DNA-baserade långtidsverkande behandlingen för hemofili B. Alprolix har godkänts för att kontrollera och förhindra blödningar, användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B. Behandlingen har visat sig minska antalet blödningar genom profylaktiska injektioner med minst en veckas mellanrum.

“FDAs godkännande av Alprolix kommer att ge personer med hemofili B en ny möjlighet till behandling som kan hjälpa till att minska bördan av profylaktiska injektioner,” sa Geoffrey McDonough, VD och Koncernchef för Sobi. “Vi är stolta över att vara del av denna utveckling genom vårt samarbete med Biogen Idec.”

Alprolix godkändes nyligen av den kanadensiska läkemedelsmyndigheten för behandling av hemofili B och utvärderas för närvarande av myndigheter i flera andra länder såsom Australien och Japan.

Innan en europeisk marknadsansökan kan göras måste studier på barn genomföras. För närvarande pågår en fas 3-studie på barn under 12 års ålder kallad Kids B-LONG. Beroende på resultaten av de pediatrika studierna planerar Sobi att lämna in marknadsansökningar i sina territorier; Europa, Ryssland, Nordafrika och Mellanöstern.

Om hemofili B

Hemofili (blödarsjuka) B är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili B uppträder i ungefär ett fall på 25 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor IX-proteinet. Enligt en undersökning från 2012 gjord av World Federation of Hemophilia uppskattas det att 28 000 personer har diagnostiserats med hemofili B. Personer med hemofili B får blödningar som kan leda till smärta, permanenta skador på leder eller livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor IX kan temporärt återställa levringsprocessen och förhindra nya blödningar. Den medicinska rådgivande kommittén "The Medical and Scientific Advisory Council" för den amerikanska patientföreningen "The National Hemophilia Foundation" rekommenderar profylax som den optimala terapin för personer med hemofili B.

Om B-LONG studien

B-LONG var en global, öppen, multicenter, fas-3-studie som undersökte effekt, säkerhet och farmakokinetik av Alprolix (rFIXFc) i 123 manliga hemofili B-patienter, 12 år och äldre. Studien omfattade 50 behandlingscentra för hemofili i 17 länder över sex kontinenter.

Sett över studiens gång var årliga blödningsfrekvensen (annulised bleeding rates, ABR) eller förväntade blödningstillfällen per år 3,0 för veckovis förebyggande behandling (arm 1) och 1,4 för individanpassad förebyggande behandling (arm 2), jämfört med 17,7 för den grupp som fick vid behovsbehandling av blödningar (arm 3). Hos 12 patienter som genomgick 14 stora kirurgiska ingrepp beskrev läkarna hemostasförmågan (stoppandet av blödningar) hos Alprolix som "utmärkt" eller "bra" vid samtliga operationer.

De vanligast förekommande händelserna i samband med studien (incidens ≥ 1 procent) var huvudvärk och oral parestesi (en onormal känsla i munnen).

Om Alprolix och teknologiplattformen för Fc Fusion

Alprolix (rekombinant FIXFc) är den första rekombinanta, långtidsverkande koagulationsfaktorterapin för hemofili B. Alprolix är godkänt av läkemedelsmyndigheterna i USA och Kanada för att kontrollera och förhindra blödningar, att användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B. Alprolix är inte godkänd för immuntoleransinduktionsterapi, som är en behandling för personer med inhibitorer, och bör inte användas av individer med en historia av allvarliga allergiska reaktioner. Alprolix utnyttjar Fc-fusionsteknologi, som använder sig av en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen av IgG1 (ett vanligt förekommande protein i kroppen) och återcirkulerar det tillbaka till blodomloppet. Fc-delen av IgG1 är länkad till faktor IX i Alprolix och tros vara det som gör det möjligt att faktorproteinet stannar kvar i kroppen under en längre tid efter en injektion. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år. Biogen Idec är det enda företag som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar om utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIIIc och rFIXFc (Alprolix). Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner där Sobi inte är närvarande. Sobi har rätt att välja att ha 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 tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sär läkemedel 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.

För mer information vänligen kontakta

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