

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 21 mars 2014



Kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkänner Alprolix™

Swedish Orphan Biovitrum ABs (publ) (Sobi) partner Biogen Idec meddelade idag att den kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, har godkänt Alprolix™ (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), rFIXFc, för kontroll och prevention av blödningar, samt som rutinprofylax för vuxna och barn äldre än 12 år med hemofili B. Alprolix är det första godkända långtidsverkande läkemedlet för behandling av hemofili B och är godkänt för att användas till att minska antalet blödningar genom profylaktiska injektioner veckovis eller var 10-14 dag.

Detta är det första myndighetsgodkännandet globalt av Alprolix. Marknadsansökningar utvärderas för närvarande av myndigheter i flera andra länder såsom USA, Australien och Japan.

“Detta första godkännande av en långtidsverkande behandling för personer med hemofili B utgör en viktig milstolpe i vårt samarbete med Biogen Idec. Det är det första stora framsteget i behandlingen av denna grupp på nästan 20 år,” sa Geoffrey McDonough, VD och Koncernchef för Sobi. “Vi är stolta att vara del av denna utveckling och ser fram emot att kunna erbjuda denna behandling till personer med hemofili B.”

Godkännandet av Alprolix i Kanada baserar sig på resultaten från en global fas 3-studie kallad B-LONG. Den visade att Alprolix på ett säkert och effektivt sätt förhindrade eller reducerade antalet blödningar genom profylaktiska injektioner varje vecka eller var 10-14 dag hos vuxna och ungdomar med svår hemofili B. Vidare kunde fler än 90 procent av alla uppkomna blödningar kontrolleras med hjälp av en injektion av Alprolix.

Före en europeisk marknadsansökan 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. Personer med hemofili B behöver därför injektioner av faktor IX för att återställa levringsprocessen och förhindra upprepade blödningar, som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande 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. Profylaktisk behandling av hemofili B kräver idag upp till 3 injektioner per vecka för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor.

Om B-LONG studien

B-LONG var en global, öppen, multicenter, fas-3-studie som undersökte effekt, säkerhet och farmakokinetik av rFIXFc i 123 manliga hemofili B-patienter, 12 år och äldre. Resultaten publicerades den 12 december 2013 i The New England Journal of Medicine (NEJM). Studien omfattade 50 behandlingscentra för hemofili i 17 länder över sex kontinenter.

Sett över studiens gång var årliga blödningsfrekvensen (annualized bleeding rates, ABR) eller förväntade blödningstillfällen per år 2,95 för veckovis förebyggande behandling (arm 1) och 1,38 för individanpassad förebyggande behandling (arm 2), jämfört med 17,69 för den grupp som fick vid behovsbehandling av blödningar (arm 3). Doseringsintervallet för individanpassad förebyggande behandling (arm 2) var 12,5 dagar. Under de sista sex månaderna av studien var doseringsintervallet 13,8 dagar.

De vanligast förekommande händelserna i samband med studien (incidens ≥ 5 procent) var förkylning, influensa, ledvärk, övre luftvägsinfektion, högt blodtryck och huvudvärk.

Om Alprolix och teknologiplattformen för Fc Fusion

Alprolix (rekombinant FIXFc) är den första rekombinanta, långtidsverkande koagulationsfaktorterapin för hemofili B. Alprolix är godkänt för kontroll och prevention av blödningar, samt som profylax för vuxna och barn äldre än 12 år med hemofili B. 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 rFVIII-Fc och rFIX-Fc. 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