

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 2 december 2013



Sobis partner Biogen Idec har fått besked av FDA om förskjuten tidslinje för ALPROLIX™ i USA

Swedish Orphan Biovitrum ABs (publ) (Sobi) partner Biogen Idec uppgav idag att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har senarelagt datumet för PDUFA (Prescription Drug User Fee Act)-genomgång av BLA-ansökan (Biologics License Application) för ALPROLIX, bolagens gemensamma långtidsverkande rekombinanta faktor IX-produktkandidat för hemofili B. Datumet för PDUFA-genomgång har enligt gängse standard blivit förskjutet med tre månader.

Enligt begäran från FDA har Biogen Idec lämnat in ytterligare information gällande valideringen av vissa steg i tillverkningsprocessen för ALPROLIX. För att möjliggöra genomgång av inlämnad information har FDA förskjutit datumet för PDUFA-genomgång.

Den uppdaterade tidslinjen för FDA-godkännande kommer inte att påverka Sobis planerade tidslinje för ett europeiskt godkännande.

- - -

Om ALPROLIX och teknologiplattformen för Fc Fusion

ALPROLIX (rekombinant FIXFc) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi för hemofili B under utveckling i sen klinisk prövningsfas. 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, vilket kan förlänga doseringsintervallet vid profylaktisk behandling. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år. Biogen Idec är det enda företag som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Marknadsansökningar för ALPROLIX behandlas för närvarande i regulatoriska myndigheter i flera länder däribland Kanada, Australien och Japan.

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 2 december 2013



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 kommittéen "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 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 kommersialiseringrättigheter 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 är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsyntläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

Om Biogen Idec

Biogen Idec 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 och företaget genererar mer än 5 miljarder dollar i årliga intäkter. För produktmärkning, pressmeddelanden och ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogenidec.com.

For more information – not for publication

Sobi:

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

E: 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

E: jorgen.winroth@sobi.com

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com