

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 12 november 2013



Sobis partner Biogen Idec räknar med lanseringen av ELOCTATE® i mitten av 2014

Swedish Orphan Biovitrum ABs (publ) (Sobi) partner Biogen Idec uppgav idag, vid Credit Suisse Global Healthcare Conference i Phoenix, att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har begärt ytterligare information gällande valideringen av vissa steg i tillverkningsprocessen för bolagens gemensamma långverkande faktor VIII produktkandidat, rFVIII-Fc (ELOCTATE).

Som ett resultat av detta räknar Biogen Idec med en PDUFA (Prescription Drug User Fee Act)-förlängning för produktkandidaten rFVIII-Fc. Bolaget planerar nu för en kommersiell lansering i USA i mitten av 2014 baserat på pågående diskussioner med FDA. Sobi bedömer att det är osannolikt att den uppdaterade tidslinjen för FDA-godkännande kommer att påverka den förväntade tidslinjen för ett europeiskt godkännande.

Om teknologiplattformen för Fc Fusion

ELOCTATE är en koagulationsfaktor som utvecklats med Biogen Idec:s nya egna monomeriska Fc fusion-teknologi, som använder sig av en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen av faktor i kroppen och återcirkulerar det tillbaka till blodomloppet, vilket gör det möjligt att faktorproteinet stannar kvar i kroppen under en längre tid efter en injektion. Fc fusion-teknologin används i sju FDA-godkända produkter för långtidsbehandling av kroniska sjukdomar inklusive reumatoid artrit, psoriasis och trombocyt-sjukdomar.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, som krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A behöver därför injektioner av faktor VIII för att återställa levringsprocessen och förhindra upprepade blödningar som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. The Medical and Scientific Advisory Council of the National Hemophilia Foundation i USA rekommenderar profylaktisk behandling som den optimala terapin för personer med svår hemofili A. Vid profylaktisk behandling av hemofili A krävs idag injektioner tre gånger i veckan eller varannan dag 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 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.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

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

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 12 november 2013



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 sällsynta läkemedel 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.

För mer information vänligen kontakta (ej för publicering)

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