

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige och Cambridge, Mass., USA, 18 juli 2016

Sobi och Biogen presenterar data avseende säkerhet och effekt av hemofiliprodukter med förlängd halveringstid på World Federation of Hemophilia 2016 World Congress

– Patientdata om ledhälsa från långtidsstudierna A-LONG, ASPIRE, BLONG och B-YOND kommer att presenteras

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) (STO: SOBI) och [Biogen](#) (NASDAQ: BIIB) kommer att presentera uppdaterade data avseende säkerhet och effekt vid långvarig användning av företagets nya behandlingar med förlängd halveringstid; Elocta® (efmoroctocog alfa) (marknadsförs som Eloctate® i US och andra marknader utanför Europa) för hemofili A samt Alprolix® (eftrenonacog alfa) för hemofili B. Data från fas 3-fortsättningsstudierna, B-YOND (hemofili B) och ASPIRE (hemofili A), kommer att presenteras muntligen och med posters på World Federation of Hemophilia (WFH) 2016 World Congress i Orlando, Florida, den 24-28 juli, 2016.

"Bredden av forskningen, för både marknadsförda produkter och prekliniska program, som presenteras på WFH, speglar vårt engagemang för hemofili och vår strävan att förbättra livet för människor som lever med hemofili." säger Rob Peters, vice president, rare disease research, på Biogen.

För personer med svår hemofili A och B sker de flesta blödningarna i leder, och ledsador är den vanligaste komplikationen.¹

De post hoc-analyser som kommer presenteras vid WFH-konferensen inkluderar en flerårig utvärdering av ledhälsan för patienter som deltar i A-LONG och ASPIRE samt data gällande återkommande blödningar i samma led från en undergrupp av patienter som deltar i B-LONG och B-YOND.

Dessutom kommer prekliniska farmakokinetiska data från intravenös och subkutan administrering av rekombinant FVIII-Fc-VWF-XTEN att presenteras. FVIII-Fc-VWF-XTEN är ett fusionsprotein som undersöks för behandling av hemofili A och som utnyttjar XTEN™-teknik licensierad från Amunix.

"Elocta och Alprolix backas upp av robusta kliniska data och betydande praktisk erfarenhet. Vi tror att presentationen av dessa nya data kommer att hjälpa vårdgivare att fördjupa sin förståelse av det kliniska värdet och nyttan av dessa innovativa läkemedel", säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, vice president och medicinskt ansvarig för hemofili på Sobi.

Elocta och Alprolix är de första godkända Fc-fusionsterapierna för hemofili A och B som ger utökat skydd mot blödningar. De utnyttjar Fc-fusionsteknik, som använder en naturligt förekommande mekanism för att förlänga den tid som produkten finns kvar i kroppen.

Titlarna på presentationerna är:

Elocta/Eloctate och Alprolix

- Longitudinal Modified Hemophilia Joint Health Scores (mHJHS) Outcomes With Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII Fc) Prophylaxis in Subjects With Severe Hemophilia A – Oral Presentation # T-02 – tisdag, 26 juli, 14:55 – 15:05 lokal tid
- Longitudinal Analysis of Annualized Bleeding Rates Among Adults/Adolescents Receiving Weekly Prophylaxis With rFVIII Fc in A-LONG and ASPIRE – Poster # P150 – måndag, 25 juli, 10:00 – 10:45 & 15:45 – 16:30 lokal tid
- Post Hoc Analysis to Evaluate the Effect of Recombinant Factor IX Fc Fusion Protein (rFIX Fc) Prophylaxis in Adults and Adolescents with Target Joints and Hemophilia B – Poster # P83 – tisdag, 26 juli, 10:00 – 10:45 lokal tid

Preklinisk rFVIII Fc-VWF-XTEN

- The pharmacokinetic profiles of intravenously and subcutaneously administered recombinant FVIII Fc-VWF-XTEN in cynomolgus monkey – Oral Presentation W-01 – onsdag, 27 juli, 10:45 – 11:00 lokal tid

Om hemofili A och B

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga hos en person är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5 000 födda pojkar per år, och Hemofili B är mer ovanligt och uppträder i ett fall på 25 000 födda pojkar per år. Båda typer av hemofili uppträder mer sällan hos kvinnor. Över 400,000 personer runt om i världen, beräknas leva med hemofili.

Personer med hemofili A eller B upplever förlängda blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående leddskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII eller IX kan tillfälligt ersätta de saknade koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.² The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.³

Om Elocta®

Elocta (efmoroctocog alfa) är den första godkända rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin i EU och Schweiz med förlängd cirkulationstid i kroppen. Den är också godkänd för behandling av hemofili A i Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland och USA där den marknadsförs som Eloctate® (Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein). Elocta utvecklades genom att fusionera faktor VIII med Fc-delen av immunoglobulin G, subgrupp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för

Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar i och har effekt i kroppen. Även om Fc-tekniken har använts inom andra terapiområden under 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin inom hemofili.

Inhibitorer har rapporterats vid behandling av hemofili A med faktorerättningspreparat. Inhibitorer har observerats i samband med behandling med rFVIII Fc (Elocta/Eloctate) vid hemofili A, som även inkluderar tidigare obehandlade patienter. För fullständig produktinformation se www.elocta.com.

Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa) utvecklades för hemofili B genom att fusionera faktor IX med Fc-delen från immunoglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Alprolix att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar och har effekt i kroppen. Även om Fc-tekniken har använts inom andra terapiområden under 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin inom hemofili.

Alprolix är godkänd i EU, Island, Liechtenstein och Norge, liksom USA, Kanada, Japan, Australien och Nya Zeeland. Som med alla faktorerättningspreparat, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Alprolix.

Om Biogen

Biogen använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hemofili och autoimmuna sjukdomar till patienter över hela världen. Biogen grundades 1978 och är världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros. För ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogen.com.

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och särsläkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Sobi och Biogens samarbete

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta och Alprolix. Sobi har rättigheterna att slutföra utvecklingen och kommersialisera produkten på sina marknader, i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt vissa marknader i Mellanöstern. Biogen har tillverkningsansvar för Elocta och Alprolix och har utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader.

Biogen meddelade nyligen att man avser att avyttra hemofiliverksamheten i ett självständigt noterat bolag. Det nya företaget kommer att fokusera på att förbättra behandlingen av personer med hemofili, där de befintliga produkterna Eloctate och Alprolix avsedda för behandling av hemofili A respektive hemofili B kommer att ingå. Det nya företaget kommer att fortsätta samarbetet med Sobi som självständigt bolag.

För mer information vänligen kontakta:

Sobi

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

¹ Hemophilia Federation of America. Joint Damage. Tillgänglig via: <http://www.hemophiliafed.org/bleeding-disorders/complications/joint-damage/>. Besöktes 6 juli, 2016.

² World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Tillgänglig via: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Besöktes 17 juni, 2016.

³ Guideline for the management of hemophilia, World Federation of Hemophilia, 2nd edition, <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1472.pdf>. Besöktes i december 2015