

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 21 september 2016

Elocta® subventioneras i Storbritannien, Italien och Frankrike kompletterad med data från den kliniska vardagen samt omfattande patienterfarenhet

- Tillgången till Elocta ökar vilket bidrar till möjligheten att samla in nya data och till ökad patienterfarenhet från användning av FVIII produkter med förlängd halveringstid i den kliniska vardagen.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) meddelar i dag att företagets produkt Elocta® (efmoroctocog alfa), ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A, har godkänts för subvention i Storbritannien, Italien och Frankrike. Utöver dessa länder finns Elocta sedan tidigare tillgänglig för förskrivning i Tyskland, Sverige, Danmark, Norge, Schweiz, Nederländerna, Slovenien och Irland.

Den ökade tillgängligheten stöds av global erfarenhet. Efter godkännandet för mer än två år sedan har fler än 2700 patienter behandlats med Elocta (marknadsförs som Eloctate® i USA och andra regioner) i den kliniska vardagen i de länder där Elocta är kommersiellt tillgänglig. Detta motsvarar ungefär 1800 patientår av erfarenhet.

"Denna betydande kliniska erfarenhet med Elocta som erhållits efter godkännandet, kompletterar den data som genererats genom våra kliniska studier, och följer resultaten från fortsättningsstudien ASPIRE. Vi tror att dessa omfattande data tillsammans med erfarenhet från den kliniska vardagen kan ge stöd till läkare och patienter vid val av behandling i samband med att Elocta blir tillgängligt i fler länder", säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, Vice President och medicinskt ansvarig för hemofili på Sobi.

Säkerheten och effekten vid långvarig användning av rekombinant Fc-faktor VIII med förlängd halveringstid, Elocta för hemofili A, presenterades muntligen och med posters av Biogen och Sobi på World Federation of Hemophilia (WFH) 2016 World Congress i Orlando, Florida som ägde rum 24 - 28 juli 2016.

I de kliniska studierna (A-LONG, Kids A-LONG) och fortsättningsstudien (ASPIRE) har 233 patienter behandlats med Elocta. På det hela taget bekräftar kliniska studieerfarenheter med Elocta dess långsiktiga säkerhet och effekt, samt dess potential till ett utökat skydd mot blödningar.

Eloctate godkändes först för hemofili A i USA i juni 2014 och i EU (som Elocta) i november 2015.

Om hemofili A

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 mer sällan hos flickor.

Personer med hemofili A upplever förlängda blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående leddskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII kan tillfälligt ersätta de saknade koagulationsfaktorerna som behövs för att kontrollera blödningar och förhindra nya blödningar.¹ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.²

Om Elocta®/Eloctate

Elocta (efmorococog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin som erbjuder en förlängd halveringstid i kroppen, som är godkänd i EU, Schweiz, Island, Liechtenstein och Norge samt i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan (marknadsförd som Eloctate®). Elocta utvecklades för hemofili A 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 förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen. Även om Fc-teknologin har använts under mer än 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin för behandling av hemofili.

Som för faktorersättningspreparat i allmänhet kan utveckling av inhibitorer ske vid användning av Elocta/Eloctate

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis 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 sår-läkemedel 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.

För mer information vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager

T: +46 70 873 40 95

linda.holmstrom@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 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.

² 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