

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 september 2016



Elocta® erhåller nationell subvention i Spanien och är därmed tillgänglig på de fem största marknaderna inom EU

[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 erhållit nationellt godkännande för subvention i Spanien. Elocta är sedan tidigare tillgänglig i Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland, Sverige, Danmark, Norge, Schweiz, Nederländerna, Slovenien och Irland.

“Det här godkännandet är en viktig milstolpe för Elocta, då det är det sista i raden av godkännanden på de fem största marknaderna i EU. Vårt fokus är nu att fortsätta vårt arbete för att säkerställa snabb tillgång av Elocta för personer med hemofili A i dessa länder samt i övriga delar av Sobis territorier”, kommenterade Geoffrey McDonough, vd och koncernchef på Sobi.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en på 5 000 födda pojkar per år, och mer sällan hos flickor.

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

Om Elocta®/Eloctate®

Elocta (efmoroctocog alfa), den första rekombinanta koagulationsfaktor VIII-terapi som erbjuder en förlängd halveringstid i kroppen, är godkänd i EU, Schweiz, Island, Liechtenstein och Norge samt i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien, Taiwan 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 läkemedlet 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 faktorerättningspreparat i allmänhet kan utveckling av inhibitorer ske vid användning av Elocta/Eloctate.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

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

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 sär 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.

Om Sobi och Biogens samarbete

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av hemofilprodukterna 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.

För mer information vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, External Communications Manager
T: + 46 708 73 40 95, + 46 8 697 31 74
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

ⁱ 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.

ⁱⁱ 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