

## Alprolix® subventioneras i hela Storbritannien

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) meddelar i dag att företagets produkt Alprolix® (eftrenonacog alfa), ett rekombinant humant faktor IX Fc- fusionsprotein med förlängd halveringstid för behandling av hemofili B, har godkänts för subvention i hela Storbritannien. Alprolix som sedan tidigare är subventionerad i Skottland, Wales och Nordirland har nu också fått subvention bekräftad av National Health Service (NHS) England. Förutom i Storbritannien är Alprolix också godkänd för subvention i Tyskland och Nederländerna.

Den ökade tillgängligheten stöds av global erfarenhet. Efter godkännandet för mer än två år sedan har fler än 1000 patienter behandlats med Alprolix i den kliniska vardagen i de länder där Alprolix är kommersiellt tillgänglig. Detta motsvarar ungefär 1100 patientår av erfarenhet.

“Att säkerställa subvention för Alprolix i hela Storbritannien relativt kort tid efter godkännandet av det europeiska marknadsföringstillståndet är en viktig milstolpe för att göra den här nya utvecklingen inom hemofili-B-behandling tillgänglig för människor och familjer som lever med hemofili B”, säger Neil Dugdale, General Manager UK & Republic of Ireland på Sobi.

Alprolix godkändes först för hemofili B i USA i mars 2014 och i EU i maj 2016.

-----

### Om hemofili B

Hemofili B (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga hos en person är nedsatt. Hemofili B uppträder i ungefär ett fall på 25 000 födda pojkar per år och mer sällan hos flickor. Över 70,000 personer runt om i världen, beräknas leva med hemofili.

Personer med hemofili B upplever förlängda blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående ledsador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor IX kan tillfälligt ersätta den koagulationsfaktor som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.<sup>i</sup> The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.<sup>ii</sup>

### Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktorterapi utvecklad 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 förlänger tiden som behandlingen är kvar 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 för hemofili B i EU, Island, Liechtenstein och Norge, liksom USA, Kanada, Japan, Australien och Nya Zeeland. Som med alla faktorerersättningspreparat, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Alprolix

# PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 26 september 2016



## 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 sÄrläkemedel 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](http://www.sobi.com).

## Om Sobi och Biogens samarbete

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av hemofiliprodukterna 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, Senior Communications Manager

T: + 46 708 73 40 95, + 46 8 697 31 74

[linda.holmstrom@sobi.com](mailto: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 21 35

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

---

<sup>i</sup> World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Tillgänglig via: [http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference\\_A\\_B](http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B). Besöktes 17 juni, 2016.

<sup>ii</sup> 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