

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 3 oktober 2016



### EU-kommissionen godkänner överföring av marknadsföringstillstånd för Alprolix® till Sobi™

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att EU-kommissionen har godkänt överföringen av marknadsföringstillståndet för Alprolix® (eftrenonacog alfa), en rekombinant koagulationsfaktorterapi utvecklad för behandling av hemofili B, från Biogen<sup>i</sup> till Sobi. Detta gör Sobi till innehavare av marknadsföringstillståndet i EU. EU-kommissionen har också godkänt överföringen av sällsyntläkemedelsklassificeringen (Orphan Designation) till Sobi.

Som innehavare av marknadsföringstillståndet kommer Sobi att vara fullt regulatoriskt ansvarig för Alprolix i EU.

EU-godkännandet av Alprolix den 12 maj 2016 baserades på data från två globala fas 3-studier; studien B-LONG för tidigare behandlade vuxna och ungdomar samt studien Kids B-LONG för tidigare behandlade barn under 12 år. Dessa studier påvisade effekt, säkerhet och farmakokinetik hos Alprolix för behandling av hemofili B.

---

#### Om hemofili B

Hemofili (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. Mellan 60, 000 – 80,000<sup>ii</sup> personer runt om i världen beräknas leva med hemofili B.

Personer med hemofili B upplever blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående ledskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor IX kan tillfälligt ersätta den koagulationsfaktor om behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.<sup>iii</sup> The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.<sup>iv</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 för närvarande godkänd för behandling av hemofili B i EU, Island, Liechtenstein och Norge, liksom USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland och andra länder. Som med alla faktorersättningspreparat, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Alprolix.

### **Om Sobi och Biogens samarbete**

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

### **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 på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. 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).

### **För ytterligare information kontakta**

#### Medierelationer

Linda Holmström, Senior Communications Manager

T: +46 70 873 40 95

[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 2135

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

---

<sup>i</sup> Biogen Idec Ltd

<sup>ii</sup> Srivastava et al. Haemophilia (2013), 19, e1–e47

<sup>iii</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>iv</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