

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 28 oktober 2016



Alprolix® godkänd för behandling av hemofili B i Schweiz

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, har godkänt Alprolix® (eftrenonacog alfa), för behandling av hemofili B. Alprolix är den enda godkända rekombinanta faktor IX Fc-fusionsterapin i Schweiz för behandling av hemofili B.

”Det schweiziska godkännandet av Alprolix är en viktig milstolpe då personer med hemofili B får möjligheten att uppleva ett förlängt skydd mot blödningar” säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, Vice President och medicinskt ansvarig för hemofili på Sobi. ”Vi kommer nu att fokusera på att säkerställa snabb och långvarig tillgång till Alprolix i Schweiz.”

Alprolix är indicerat för behandling av tidigare behandlade hemofili B-patienter såväl profylaktiskt som vid behov. För initiering av profylax kan en dos administreras antingen var sjunde dag eller var tionde dag, med möjlighet att justera behandlingsintervallet efter individuellt behandlingsvar.

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. World Federation of Haemophilia (WHF) uppskattar att cirka 28 000 personer runt om i världen för närvarande är diagnostiserade med hemofili Bⁱ.

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.ⁱⁱ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaktisk behandling eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.ⁱⁱⁱ

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 för behandling av 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 kommersialiseringrättigheterna 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.

För ytterligare information kontakta

Medierelationer

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

ⁱ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Besöktes: 11 februari, 2016.

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

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