

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 21 november 2016



Elocta® godkänd för behandling av hemofili A i Kuwait

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi) meddelar idag att Hälsoministeriet i Kuwait har godkänt Elocta® (efmoroctocog alfa), ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A. Elocta är den första godkända rekombinanta Fc-fusionerade koagulationsfaktor VIII-terapin för behandling av hemofili A i Mellanöstern.

”Godkännandet av Elocta i Kuwait är en viktig utveckling för personer som lever med hemofili i Mellanöstern och erbjuder läkare och deras patienter ett bredare utbud av behandlingsmöjligheter, säger Ahmad Abu-Dahab, Regional Director, Middle East & Turkey. ”Vi kommer nu att inrikta oss på att säkra en snabb och varaktig tillgång till Elocta för personer som lever med hemofili A i övriga delar av Mellanöstern.”

Elocta är indicerat för behandling av personer med hemofili A i alla åldrar, både vid behov och för profylaktisk behandling.

Kuwait's godkännande av Elocta baserar sig på resultat från den kliniska fas 3-studien A-LONG som uppvisade effekt, säkerhet och farmakokinetik för efmoroctocog alfa, hos tidigare behandlade pojkar över 12 år och män med svår hemofili A, samt från den kliniska fas 3-studien Kids A-LONG, som uppvisade effekt och säkerhet av efmoroctocog alfa, hos tidigare behandlade pojkar under 12 år med hemofili A.

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.ⁱ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.ⁱⁱ

Om Elocta®/Eloctate®

Elocta (efmoroctocog 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, 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 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 faktorerättningspreparat i allmänhet kan utveckling av inhibitorer ske vid användning av Elocta/Eloctate

Om Sobi och Biogens samarbete

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av 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 kommersialiseringsrättigheter 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 sär läkemedel 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. Accessed on: June 17, 2016.

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