

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige och Cambridge, Mass., USA, 26 februari 2016

Sobi™ och Biogen får CHMP-rekommendation för Alprolix® (rFIXFc) för behandling av hemofili B

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) (STO: SOBI) och [Biogen](#) (NASDAQ: BIIB) har erhållit en rekommendation om marknadsgodkännande för Alprolix® (rFIXFc) från den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Alprolix är en rekombinant koagulationsfaktorterapi för personer med hemofili B. Om Alprolix blir godkänd, kommer den att bli en av de första behandlingarna inom EU som erbjuder människor som lever med hemofili B ett förlängt skydd mot blödningar vid profylaktisk dosering.

"CHMP:s rekommendation är ett viktigt steg i vår ambition att erbjuda människor med hemofili i Europa och runt om i världen verkligt innovativa behandlingar", säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, Vice President and Medical Therapeutic Area Head för hemofili inom Sobi. "Vi ser redan vilka fördelar som Fc-fusionsteknologin kan erbjuda för människor med hemofili A genom vår lansering av Elocta® inom EU, som nyligen påbörjades. Vi är mycket glada över möjligheten att även kunna erbjuda de som berörs av hemofili B ett förlängt skydd genom en minskad behandlingsbörda med behandling med Alprolix."

Rekommendationen baserades på resultaten från två globala fas-3 studier som visade effekten, säkerheten och farmakokinetiken för Alprolix vid hemofili B; den pivotala B-LONG studien för tidigare behandlade vuxna och ungdomar, samt Kids B-LONG studien för tidigare behandlade barn under 12 års ålder. CHMP:s positiva rekommendation överlämnas nu till EU-kommissionen (EC), som är ansvarig för att bevilja marknadsföringstillstånd för läkemedel inom EU.

"Terapier som erbjuder ett förlängt skydd mot blödningar förändrar mångas förhållningssätt när det gäller behandling av hemofili", säger Gilmore O'Neill, M.D., Senior Vice President, Drug Innovation på Biogen. "Vi är stolta över att arbeta tillsammans med Sobi och att fortsätta att erbjuda dessa innovativa Fc-fusionsbehandlingar inom Europa, som stödjer sig på de mest robusta kliniska erfarenheter som någon långverkande hemofilbehandling hittills kunnat erbjuda."

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix för behandling av hemofili B. Sobi har rättigheterna att slututveckla och kommersialisera produkten på sina marknader, i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt vissa marknader i Mellanöstern. Biogen leder utvecklingen av Alprolix och har tillverknings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom Sobis marknader.

Om hemofili B

Hemofili B orsakas av att man har en påtagligt reducerad eller ingen faktor IX-aktivitet, vilken behövs för normal blodkoagulering. World Federation of Hemophilia uppskattar att det är cirka 28 430 personer i världen som har diagnosen hemofili B.¹

Personer med hemofili B kan få blödningar i leder och muskler som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig lefskada samt i värsta fall organblödningar och livshotande blödningar. Injektioner med faktor IX ersätter tillfälligt de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningar och används profylaktiskt för att förhindra nya blödningar.²

Om Alprolix®

Alprolix® (rFIXFc) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi för personer med hemofili B, som utvecklats genom att smälta samman faktor IX med Fc-delen från immunoglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett protein som vanligtvis finns i kroppen). Detta gör det möjligt för Alprolix att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar i kroppen. Fc-fusionsteknologin har använts i mer än 15 år, men Sobi och Biogen är de första företagen att utnyttja den vid behandling av hemofili.

Alprolix är den första rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen med förlängd cirkulation i kroppen, som är godkänd för vuxna och barn med hemofili B i USA, Kanada, Japan, Australien och Nya Zeeland. Som med alla infusionsprotein, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Alprolix.

Om Biogen

Biogen använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hemofili och autoimmuna sjukdomar till patienter över hela världen. Biogen grundades 1978 och är världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros. För ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogen.com.

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt 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 sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunskapsområde 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 mer information vänligen kontakta:

Sobi

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@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

¹ World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2013. Available at: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1591.pdf>. Accessed on: February 11, 2016.

² 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: February 11, 2016