

PRESSMEDDELANDE

Stockholm 11 januari 2016



Sobi™ påbörjar kommersiell lansering av Elocta i de första länderna i Europa

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) har inlett den kommersiella lanseringen av Elocta® (efmoroctocog alfa) i de första länderna i Europa. Elocta är ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd cirkulationstid i kroppen, och är det första läkemedlet för behandling av hemofili A som ger möjlighet till ett förlängt skydd mot blödningar med profylaktiska injektioner var tredje till femte dag som godkänts i EU.

Elocta är godkänt för både profylaktisk och vid behovsbehandling av blödningar hos patienter med hemofili A och kan användas av alla åldersgrupper. Produktresuméns rekommenderade profylaktiska dos av Elocta är 50 IE/kg var tredje till femte dag. Behandlande läkare kan individanpassa dosen inom intervallet 25 till 65 IE/kg beroende på svårighetsgrad av faktor VIII-bristen, blödningarnas lokalisering och frekvens, samt patientens fysiska aktivitetsnivå och allmäntillstånd.

"Lanseringen av Elocta är en viktig milstolpe inom hemofili då den erbjuder personer med hemofili A i EU ett behandlingsalternativ med förlängt skydd mot blödningar", sade Geoffrey McDonough, VD och koncernchef på Sobi. "Sedan Elocta godkändes i EU har vårt fokus varit att säkerställa snabb och pålitlig tillgång till Elocta för personer som lever med hemofili A. Vi är glada över att kunna meddela att behandlingen nu är tillgänglig."

Elocta är ett fullt rekombinant fusionsprotein som produceras från en human cellinje utan tillsats av humant eller animaliskt protein. EU-godkännandet av Elocta baserades på data från den kliniska fas 3-studien A-LONG som påvisade effekt, säkerhet och farmakokinetik av Elocta hos tidigare behandlade män 12 år och äldre med svår hemofili A, samt på den kliniska fas 3-studien Kids A-LONG, som visade på effekt, säkerhet och farmakokinetik av Elocta hos tidigare behandlade pojkar under 12 år med hemofili A.

"Den jämförelsevis låga årliga blödningsfrekvensen som sågs både i A-LONG och Kids A-LONG studierna har även observerats i den pågående öppna långtidsuppföljningsstudien ASPIRE, där de flesta deltagarna får profylaktisk behandling med en förbrukning av Elocta motsvarande den i fas 3-studierna", säger Birgitte Volck, Senior Vice President, Chief Medical Officer på Sobi. "För långtidsprofylax erbjuder Elocta en doseringsregim som kan anpassas för att möta behoven hos varje enskild patient."

Sobi och Biogen är samarbetspartners när det gäller utveckling och kommersialisering av Elocta för hemofili A, som också är känd som Eloctate® (antihemofilifaktor (rekombinant), Fc-fusionsprotein) i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA där produkten är godkänd för behandling av hemofili A. Sobi har utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter för Elocta inom särskilt angivna områden, vilka inkluderar bland annat Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern. Biogen leder utvecklingen av och tillverkningen

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 Fax +46 8 697 20 00 www.sobi.com

av produkten och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis territorium.

Om Elocta®

Elocta (efmorococog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen. Produkten är godkänd för behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar. Elocta utvecklades genom att slå samman faktor VIII med borttagen B-domän 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 fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar i och har effekt i kroppen. Även om Fc-teknologin har använts inom andra terapiområden under 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin inom hemofili. Som med alla infusionsprotein, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Elocta. För fullständig produktinformation se www.elocta.com.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt på grund av kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII. Personer med hemofili A får blödningar som kan vara smärtsamma, ge upphov till permanenta leddskador samt vara livshotande. Enligt World Federation of Hemophilia, uppskattas 140 000 personer vara diagnostiserade med hemofili A.^[1]

Behandlingar av hemofili A, den vanligaste formen av blödarsjuka, kan administreras antingen på ett schema för att förhindra eller minska antalet blödningar (profylax) eller för att kontrollera blödningar när de inträffar (vid behov). The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion. Som ett resultat kan regelbunden profylaktisk behandling bromsa utvecklingen av leddsjukdom och förbättra livskvaliteten.

Om Sobi™

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och särläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. Intäkterna uppgick 2014 till 2,6 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 600. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information kontakta

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

+46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

¹ World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2012. <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1574.pdf>. Accessed July 2015.