

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 1 februari 2017



Sobi och Bioverativ presenterar nya data gällande långsiktig säkerhet och effektivitet av Elocta® och Alprolix® på EAHAD

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) och [Bioverativ Inc.](#) (NASDAQ: BIVVV) presenterar ny hemofilidata vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)s 10:e årliga kongress som äger rum i Paris, Frankrike, 1-3 februari 2017. Nio referat av studier ledda av Sobi och Bioverativ¹ har godkänts och kommer att presenteras under EAHAD. Dessa studier visar på företagets åtagande gentemot personer som lever med hemofili.

De nio posters innehåller data om långsiktig effekt och säkerhet gällande företagets faktorbehandlingar med förlängd halveringstid, Elocta® (efmoroctocog alfa), marknadsförd som Eloctate® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein] i USA, Japan och Kanada, och Alprolix® (eftrenonacog alfa) hos människor i alla åldrar med hemofili A respektive B. Bland annat ger dessa posters en uppdaterad analys av långtidsdata från registreringsstudierna ASPIRE och B-YOND.

”Sobi och Bioverativ åtar sig att stödja så att vården av personer som lever med hemofili bättre förstår potentialen av koagulationsfaktorer med förlängd halveringstid” säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, Vice President, Medical Therapeutic Area Head Haemophilia på Sobi. ”Data visar hur dosering och konsumtion kan individanpassas för att nå ett heltäckande skydd utöver att förebygga blödningar.”

”Dessa data erbjuder ytterligare insikter för läkare och personer som lever med hemofili och förstärker den redan välbeskrivna säkerheten och effekten rörande Elocta/Eloctate och Alprolix. Dessa är de enda hemofilibehandlingarna som använder sig av Fc-fusionsteknologin, en teknologi som använder en i kroppen naturligt förekommande process som förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen”, säger Maha Radhakrishnan, MD, Senior Vice President Medical på Bioverativ.

Elocta/Eloctate - Långsiktig effekt och säkerhet i alla åldersgrupper

- Poster P023: Dosing Regimens Before and During Long-Term Treatment With Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII-Fc) in Children With Severe Haemophilia A: An Updated Analysis of the ASPIRE Study
- Poster P100: Dosing Regimens Before and During Long-Term Treatment With Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII-Fc) in Adults and Adolescents With Severe Haemophilia A: An Updated Analysis of the ASPIRE Study

¹ Bioverativ skapades som en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet och skildes från Biogen 1 februari 2017. Bioverativ är ett självständigt publikt företag med huvudkontor i Waltham, Massachusetts. Finansiering och stöd för dessa studier gavs av Biogen Inc. innan Bioverativs avknoppning från Biogen.

Alprolix – Långsiktig effekt och säkerhet i alla åldersgrupper

- Poster P108: Individualised Prophylaxis in Children With Haemophilia B Treated Long Term With Recombinant Factor IX Fc Fusion Protein (rFIXFc): Updated Interim Results of the B-YOND Extension Study
- Poster P094: Individualised Prophylaxis With Recombinant Factor IX Fc Fusion Protein (rFIXFc) in Adults/Adolescents With Haemophilia B: Updated Interim Results of the B-YOND Extension Study
- Poster P069: Long-Term Safety and Efficacy of Recombinant Factor IX Fc (rFIXFc) For Treatment of Severe Haemophilia B: European Subgroup Interim Analysis of the B-Yond Study
- Poster P088: Impact of Adherence On Outcomes of Prophylactic Treatment in Severe Haemophilia Patients

Öka förståelsen av potentialen med hemofilibehandlingarna

- Poster P195: The Cost-Utility Analysis of ELOCTA® (Efmoroctocog Alfa) in the Swedish Setting
- Poster P098: Utilisations and Costs of Bypass Therapies For the Management of Haemophilia A Patients With Inhibitors
- Poster P086: Burden of Illness in Haemophilia Across the Life Course

Referat av posters finns tillgängliga på EAHAD 2017s webbplats <http://eahad2017.com>

Om hemofili A och B

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga hos en person är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år. Hemofili B förekommer hos ungefär en av 25 000 födda pojkar per år. Båda typer av hemofili förekommer mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia beräknas för närvarande 180 000 personer runt om i världen vara diagnostiserade med hemofili.ⁱ

Personer med hemofili A eller B upplever blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående lefskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII eller IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.ⁱⁱ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaktisk behandling eftersom sådan kan förhindra blödningar och leddestruktion.ⁱⁱⁱ

Om Elocta®

Elocta® (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktortterapi som utvecklats för hemofili A och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Elocta har skapats 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 fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som

behandlingen finns kvar i kroppen. Även om Fc-tekniken under 15 år har använts inom andra terapiområden, har Sobi och Bioverativ förädlad teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Elocta tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Elocta är godkänt för behandling av hemofili A i EU, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz och Kuwait där det marknadsförs av Sobi. I USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder är produkten godkänd som Eloctate® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein], och Bioverativ har marknadsföringsrättigheterna.

Som för faktorersättningspreparat i allmänhet kan allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av inhibitorer ske vid behandling av hemofili A. Inhibitorer har rapporterats vid behandling med Elocta/Eloctate inklusive hos tidigare obehandlade patienter. Notera att tidigare obehandlade patienter inte är inkluderade i [EU Product Information](#) för Elocta.

Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacag alfa) [Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein] är en rekombinant koagulationsfaktortterapi som utvecklats för hemofili B och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Det har skapats 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 fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar i kroppen. Även om Fc-tekniken har använts inom andra terapiområden under 15 år, har Sobi och Biogen förädlad teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Alprolix tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Alprolix är godkänd för behandling av hemofili B inom EU, Island, Liechtenstein, Norge och Schweiz där det marknadsförs av Sobi, samt i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och i andra länder där Bioverativ har marknadsföringsrättigheterna.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av inhibitorer har observerats vid behandling med Alprolix av hemofili B, inklusive i tidigare obehandlade patienter. För mer information, vänligen se komplett [amerikansk förskrivningsinformation](#) för Alprolix. Notera att indikationen för tidigare obehandlade patients inte är inkluderad i [EUs produktinformation](#).

Om Bioverativ

Bioverativ (NASDAQ: BIVV) är ett globalt bioteknikföretag inriktat på att förändra livet för personer med hemofili och andra sällsynta blödningsrubbingar genom forskning i världsklass, utveckling och kommersialisering av innovativa behandlingar. Bioverativ lanserades 2017 efter att ha knoppats av från Biogen Inc. och företaget bygger på en stark historia av vetenskaplig innovation och inriktar sig på att arbeta aktivt för människor med blödningsrubbingar. Bolagets mission är att nå framsteg för patienter där de som mest behöver det. Bolagets hemofilibehandlingar representerade vid lansering de första större framstegen inom behandlingen av hemofili på över två årtionden. För mer information, besök <http://www.bioverativ.com> eller följ @bioverativ på Twitter. Med start imorgon, 2 februari 2017, kommer företaget handlas på NASDAQ Global Select Market under symbolen "BIVV".

Bioverativ skapades som en avknoppning från Biogens hemofiliverksamhet och separerades från Biogen den 1 februari 2017. Bioverativ är ett oberoende publikt företag med huvudkontor i Waltham, Massachusetts. Under en tillfällig övergångsfas, som innefattar tid för Bioverativ att etablera vissa licenser och tillstånd för Eloctate och Alprolix, har både Bioverativ och Biogen ett förhållande till produkterna.

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 sällläkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinbiokemi och 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.

Om Sobis och Bioverativs samarbete

Sobi och Bioverativ 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 de flesta marknader i Mellanöstern). Bioverativ har tillverkningsansvar för Eloctate/Elocta och Alprolix och har utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader.

För mer information, vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager

0708 73 40 95, 08 697 31 74

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347-224-0819, +1 212-579-0506, 08 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

ⁱ World Federation of Hemophilia, Annual Global Survey 2015, published in October 2016. Available at: <http://www.wfh.org/en/data-collection>

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. Accessed on: June 17, 2016.

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