

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 25 oktober 2017



Alprolix® godkänt för behandling av hemofili B i Saudiarabien

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att den saudiska läkemedelsmyndigheten, Saudi Food & Drug Authority (SFDA), har godkänt Alprolix® (eftrenonacog alfa) för behandling av hemofili B. Alprolix är den första rekombinanta faktor IX Fc-fusionproteinbehandlingen med förlängd halveringstid som godkänts för behandling av hemofili B i Saudiarabien.

”Vi är mycket glada att Alprolix nu är godkänt i Saudiarabien. Detta kommer göra det möjligt för läkare att erbjuda patienter med hemofili B fler behandlingsalternativ och möjligheten för dem att få nytta av ett förlängt skydd mot blödningar”, säger Ahmad Abu-Dahab, Regional Director Middle East & Turkey. ”Vi kommer nu att fokusera på att snarast möjligt säkerställa varaktig tillgång till behandling i hela landet.”

Alprolix är indicerat för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd brist på faktor IX) och kan användas i alla åldersgrupper.

Det saudiska godkännandet baseras på data från två fas-3 studier: B-LONG, som visar substansen eftrenonacog alfas effekt, säkerhet och farmakokinetik hos tidigare behandlade män och pojkar, 12 år och äldre, med svår hemofili B; samt Kids B-LONG, som visar effekten och säkerheten av samma substans hos tidigare behandlade pojkar under 12 år med hemofili B.

Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa, Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein) är en rekombinant faktorterapi 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 och har effekt i kroppen (halveringstid). Även om Fc-tekniken har använts under 15 år, har Sobi och Bioverativ förädlad teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Alprolix tillverkas med 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, Kuwait, 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. Notera att indikationen för tidigare obehandlade patienter inte är inkluderad i den saudiarabiska produktinformationen.

Om hemofili B

Hemofili (blödarsjuka) B orsakas av väsentligt minskad eller ingen faktor IX-aktivitet, vilken är nödvändig för att blodet ska levra sig. Enligt World Federation of Hemophilia är ca 28 000 personer runt om i världen diagnostiserade med hemofili B.ⁱ

Personer med hemofili B upplever blödningstillfällen i leder och muskler som kan orsaka smärta, ge upphov till försämrad rörlighet och bestående lefskador. I värsta fall kan blödningstillfällen orsaka blödningar i organ och livshotande blödningar. Injektioner med faktor IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningar, och när det används profylaktiskt förhindra blödningar.ⁱⁱ

Om Sobis och Bioverativs samarbete

Sobi och Bioverativ samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix och Elocta/ELOCTATE. 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 utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader och har tillverkningsansvar för Elocta/ELOCTATE och Alprolix.

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 sårlekemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2016 till 5,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 760. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information vänligen kontakta

Media relations

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

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

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.