

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 25 oktober 2017



Första patienten rekryterad till studien ReITrate som ska utvärdera immuntoleransinduktion med Elocta®

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att den första patienten har rekryterats till studien ReITrate (NCT03103542). ReITrate är en öppen, multicenterstudie avsedd att undersöka Eloctas® (efmoroctocog alfa) möjlighet att inducera immuntolerans (ITI) hos patienter med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar som inte har kunnat behandlas med andra terapier. Studien genomförs inom ramen för samarbetsavtalet med Bioverativ Therapeutics Inc.

Utveckling av antikroppar (inhibitorer) som neutraliserar effekten av faktor VIII är en av de allvarligaste komplikationerna vid behandling av hemofili A. Antikropsutveckling innebär att sedvanliga behandlingsalternativ för faktorsättning blir ineffektiva och risken för allvarliga komplikationer och sjukdomar ökar, livskvaliteten minskar och sjukvårdskostnaderna ökarⁱ.

“Vi arbetar för att tillhandahålla behandlingsalternativ åt patienter med hemofili som erbjuder dem valmöjligheter för att kunna leva det liv de vill leva. Studien ReITrate är väl anpassad för detta ändamål och kan ge svar på en av de mest kritiska frågorna – hur patienter som utvecklat neutraliserande antikroppar ska behandlas”, säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, Vice President och Medical Therapeutic Area Head of Haemophilia på Sobi.

Effekten och säkerheten av Elocta hos tidigare behandlade patienter utan neutraliserande antikroppar har fastställts i kliniska studier och också bekräftats i den kliniska vardagen.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 nyfödda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia (WHF) beräknas för närvarande 150 000 personer runt om i världen vara diagnostiserade med hemofili A.ⁱⁱ

Personer med hemofili A upplever blödningstillfällen som kan vara smärtsamma, ge upphov till bestående ledskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.ⁱⁱⁱ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaktisk behandling eftersom sådan kan förhindra blödningar och leddestruktion.^{iv}

Om Elocta®

Elocta® (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktorterapi 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 förädlat 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 inom EU, Schweiz, Island, Liechtenstein, Norge, Kuwait och Saudiarabien där det marknadsförs av Sobi. I USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder är produkten godkänd som ELOCTATE[®] där Bioverativ har marknadsföringsrättigheterna.

Som för faktorerättningspreparat 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 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 Elocta/ELOCTATE och Alprolix och har utvecklings- och kommersialiseringrättigheter 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 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

+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 Krishnamoorthy et al. *Cell Immunol.* 2016; 301:30-39

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

ⁱⁱⁱ 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.

^{iv} 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