

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 21 maj 2018

### Sobi betonar engagemang för personer med hemofili på WFH World Congress 2018

*Aktuella data visar livskvalitetsförbättringar för patienter som behandlas profylaktiskt med Elocta® och Alprolix®, hemofiliterapier med förlängd halveringstid.*

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™)(STO:SOBI) kommer att presentera data på WFH:s (World Federation of Hemophilia) världskongress i Glasgow den 20-24 maj, som visar företagets fortlöpande arbete med att förbättra vårdstandarden för patienter med hemofili.

Sobi kommer att lägga fram data från användning i klinisk vardag som visar förbättringar vad gäller mått på livskvalitet, som fysisk aktivitet och ledsmärta, hos patienter som behandlas profylaktiskt med Elocta (efmoroctocog alfa) för hemofili A och med Alprolix (eftrenonacog alfa) för hemofili B, i jämförelse med faktorbehandlingar med standardhalveringstid. Elocta och Alprolix är hemofiliterapier med förlängd halveringstid som har väl etablerade effekt- och säkerhetsprofiler och nära fyra års erfarenhet från användning i klinisk vardag, vilket stöds av en växande samling evidens från klinisk användning med tusentals patienter i alla åldersgrupper.

“Vi fortsätter att fördjupa vår kunskap om hur våra terapier påverkar sjukdomsburden”, säger Armin Reininger, Senior Vice President, Head of Medical and Scientific Affairs på Sobi. “Genom att samla in utfallsdata om exempelvis fysisk aktivitet och ledhälsa behåller vi vårt fokus på forskning som påvisar en meningsfull skillnad för patienterna genom att erbjuda ett förbättrat skydd utöver blödningsprevention. Data som hittills genererats i klinisk användning bekräftar våra produkters säkerhetsprofiler. Då båda produkterna är avsedda för alla åldersgrupper, för profylaktisk och vid behovsbehandling, samt för kirurgi, skapar de också möjlighet att ge individualiserad behandling.”

Sobi kommer att genomföra totalt fyra presentationer, inklusive en gemensam presentation med Bioverativ Inc., ett Sanofi-företag:

#### Sobis presentationer

- Patient Reported Outcomes on Ways to Improve Haemophilia Care: Results from the CHES Study: onsdag 23 maj, kl. 15:45-16:30. Poster #78.
- The effect of switching to rFVIIIc on treatment patterns and annualised bleed rate before and after: a within-patient comparison from the UK National Haemophilia Database: onsdag 23 maj, 16:30-18:00. Muntlig presentation.  
Do EHL products meet patients' expectations (the HOPE study): tisdag 22 maj, 16:30-18:00. Muntlig presentation.

### **Sobi och Bioverativ – gemensam presentation**

Economic impact of recombinant factor VIII Fc fusion protein (rFVIII-Fc) compared to conventional factor VIII for immune tolerance induction (ITI) of Hemophilia A patients with inhibitors. Måndag 21 maj, 16:30-18:00. Posterpresentation #77.

Alla muntliga presentationer och posterpresentationer finns tillgängliga på WFH 2018 World Congress webbplats [här](#).

Dessutom kommer Sobi och Bioverativ att gemensamt vara värdar för två vetenskapliga symposier på kongressen.

- [Advances in Haemophilia: Factor-Based Therapies and Long-Term Evidence versus New Treatment Modalities](#). Måndag 21 maj, 18:15–19:45, Hall 3, Scottish Event Campus. Symposiet kommer att ledas av K. John Pasi, professor, MD, PhD, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, London, och kommer endast att vara öppet för yrkesutövare i hälso- och sjukvården.
- [Inhibitor Eradication: Clinician and Patient Perspectives on Safety Considerations and Long-Term Outcomes](#). Tisdag 22 maj, 12:30-14:00, Hall 2, Scottish Event Campus. Symposiet kommer att ledas av Victor Blanchette, MD, MA, MB, Pediatric Thrombosis and Hemostasis Program, The Hospital for Sick Children, Toronto, och kommer att vara öppet för alla kongressdeltagare.

----

### **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 (halveringstid).

Elocta är godkänt för behandling av hemofili A i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz, och 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:s [produktinformation för Elocta](#).

### **Om Alprolix®**

Alprolix® (eftrenonacog alfa) är en rekombinant faktortterapi som utvecklats för hemofili B och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Den 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).

Alprolix är godkänd för behandling av hemofili B inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien 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 europeiska [produktinformationen](#).

### **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.<sup>i</sup>

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

### **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 tillverkningsansvar för Elocta/ELOCTATE och Alprolix och har utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader. Även om Fc-tekniken har använts under 15 år, har Sobi och Bioverativ förädlat teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Elocta och Alprolix tillverkas med humana cellinjer, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa. 2014 valde Sobi att lägga till rFVIII-Fc-XTEN-vWF-fusionsmolekylen för potentiell behandling av hemofili A till samarbetsavtalet med Bioverativ.

### **Om Sobi™**

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom hemofili och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

**För mer information vänligen kontakta****Media**

Linda Holmström, Senior Communications Manager

T: +46 70 873 40 95

[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

**Investerare**

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

---

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

<sup>ii</sup> World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: [http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference\\_A\\_B](http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B). Accessed on: June 17, 2016.

<sup>iii</sup> 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