

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm den 25 juni 2019

### **Sobi presenterar studiedata vid ISTH som visar på ökade möjligheter och förbättrade kliniska utfall för personer med hemofili**

Vid ISTH 2019, den 27e kongressen för the International Society on Thrombosis and Haemostasis, i Melbourne, Australien, 6 – 10 juli 2019, presenterar [Sobi™](#) data som fokuserar på användningen av Elocta® och Alprolix® i kliniska situationer exempelvis vid byte från vidbehovsbehandling till förebyggande profylaktisk behandling och vid induktion av immuntolerans (ITI). Rapporterade utfall omfattar antalet blödningar per år, livskvalitet och ledhälsa. Interimsresultat från studien verITI-8 som studerar första gången ITI-behandling med rFVIII Fc kommer att presenteras. VerITI-8 är en global, prospektiv studie och detta är första gången resultat från studien presenteras. Vi kommer också att presentera data som visar på smärta och mental påfrestning som ett liv med hemofili kan innebära i verkliga livet.

”Tidigare kommunikation har fokuserat på säkerhet och effekt för våra produkter. Nu tar vi detta ett steg längre och visar hur våra produkter kan bidra till att höja vårdstandarden i flera livssituationer, i syfte att skapa förutsättningar för att personer med hemofili ska kunna leva ett liv fullt av möjligheter,” säger Armin Reininger, Head of Medical and Scientific Affairs vid Sobi. “Genom att öka de vetenskapliga bevisen och förståelsen av det kliniska värdet för våra produkter med förlängd halveringstid för alla patientgrupper med hemofili, bibehåller vi vårt fokus på forskning och viljan att tillhandahålla behandlingar som gör en betydande skillnad för patienter, och tillåter dem att leva ett liv bortom hemofili.”

#### **Sammanfattningar:**

- A Survey of Physicians' Treatment Switching Practice in Long-term Prophylaxis for People with Haemophilia B in five European Countries: söndag 7 juli, Poster # PB0208.
- Improved Hemostasis and Joint Health over Time in a Subset of Patients who Did Not Reach Optimal Hemostatic Control in the First Year of Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII Fc) Therapy: söndag 7 juli, Poster # PB0234. I samarbete med Sanofi Genzyme.
- rFVIII Fc for First-time Immune Tolerance Induction (ITI) Therapy: Interim Results from the Global, Prospective verITI-8 Study: måndag 8 juli. Oral Communication Session: Hemophilia Clinical 1; kl. 10:45-12:00, presentation # OC 32.1. I samarbete med Sanofi Genzyme.
- People with Haemophilia and Female Carriers in Sweden have a Higher Risk of Developing Anxiety, Depression and Pain Based on Treatment Patterns as Compared to Matched Controls: Data from a Registry Study over a Period of 11 Years: måndag 8 juli. Oral Communication Session: Hemophilia Clinical 1; kl 10:45-12:00, Presentation # OC 32.3.
- A Survey of Physicians' Treatment Switching Practice in Long-term Prophylaxis for People with Haemophilia A in Five European Countries: måndag 8 juli, Poster # PB0692.

- Long-term Outcomes after Switch from On-demand Treatment to Prophylaxis with rFIXFc: Longitudinal Subgroup Analysis of the B-LONG and B-YOND Study Population: måndag 8 juli, Poster # PB0693. I samarbete med Sanofi Genzyme.
- Long-term Outcomes after Switch from On-demand Treatment to Prophylaxis with rFVIII-Fc: Longitudinal Subgroup Analysis of the A-LONG and ASPIRE Study Population: tisdag 9 juli, Poster # PB1410. I samarbete med Sanofi Genzyme.

Alla sammanfattningar är tillgängliga via [ISTH:s officiella hemsida](#).

---

#### **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). Även om Fc-tekniken har använts under 15 år, har Sobi och Sanofi förädlat teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Elocta tillverkas med en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

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 Sanofi har marknadsföringsrättigheterna.

Som för faktorerersättningspreparat 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 och ITI behandling 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. 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 Sanofi förädlat 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, 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 Sanofi 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 196 700 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 Sanofis samarbete**

Sobi och Sanofi 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). Sanofi har tillverkningsansvar för Elocta/ELOCTATE och Alprolix och har utvecklings- och kommersialiseringrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom Sobis marknader. 2014 valde Sobi att inkludera Fc fusionsmolekylen rFVIII-Fc-VWF-XTEN för potentiell behandling av hemofili A till samarbetsavtalet med Sanofi men har ännu inte utnyttat optionsrätten.

### **Om Sobi™**

På Sobi gör vi betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Som ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag, tillhandahåller vi innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt nischläkemedel. Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar—en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara snabbtänkta och potentialen hos de människor vi finns till för. Det hårda arbete och den hängivenhet som våra cirka 1050 medarbetare runt om i världen bidrar med har varit avgörande för vår framgång i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2018 uppgick de totala intäkterna till 9,1 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### **För mer information kontakta**

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations  
0733 666 599  
[paula.treutiger@sobi.com](mailto:paula.treutiger@sobi.com)

Linda Holmström, Corporate Communications & Investor Relations  
0708 734 095  
[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

<sup>i</sup> World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2017, publicerad oktober 2018. <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1714.pdf>

<sup>ii</sup> World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Tillgänglig på: <http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637>. Besökt 9 maj 2019.

<sup>iii</sup> Guideline for the management of hemophilia, World Federation of Hemophilia, 2nd edition, <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1472.pdf>. Besökt 9 maj 2019.