

Produktresumén för Alprolix® uppdaterad efter fördelaktiga effekts- och säkerhetsdata vid pediatrik behandling

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:Sobi) meddelar idag att den Europeiska kommissionen godkännt en uppdatering av produktresumén för Alprolix® (eftrenonacog alfa) med ytterligare information om behandling av tidigare obehandlade patienter (previously untreated patients, PUPs) med hemofili B. Alprolix är den enda faktor IX-behandlingen (FIX) med förlängd halveringstid (EHL) vars produktresumé innefattar säkerhets- och effektdata för PUPs. Dessa data styrker Alprolix redan fördelaktiga säkerhetsprofil för alla åldersgrupper.

Philip Wood, Head of Haematology på Sobi, välkomnade nyheten: "Dagens tillkännagivande markerar inte bara en viktig milstolpe för den betydande mängd evidens som stödjer Alprolix effekt och säkerhet för alla åldersgrupper. Det visar även på Sobis långsiktiga engagemang för människor som lever med hemofili genom att möjliggöra för patienter och läkare att fatta väl underbyggda behandlingsbeslut."

Uppdateringen av produktresumén baseras på data från studien PUPs B-LONG (NCT02234310), som visar att Alprolix var väl tolererat och effektivt både vid förebyggande behandling och behandling av uppkomna blödningar. Den totala förekomsten av inhibitorer låg inom ett förväntat intervall. Endast en av 33 patienter utvecklade inhibitorer i låg koncentration och inga höga nivåer av inhibitorer uppkom.

"Ett av Sobis åtaganden är att kontinuerligt stärka evidensen för Alprolix genom kliniska resultat. Vi vet att detta är avgörande för att möjliggöra trygga behandlingsbeslut baserade på resultat så att människor med hemofili kan leva sitt liv bortom sin sjukdom", avslutade Wood.

Den uppdaterade produktinformationen gäller i samtliga EU/EES-länder.

Om Sobi

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktorbehandling för hemofili B med förlängd cirkulation i kroppen genom Fc-fusionsteknik. Det har skapats genom att fusionera faktor IX med Fc-delen av immunoglobulin G, subgrupp 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 finns kvar i kroppen. Alprolix tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa. Alprolix är godkänt för behandling av hemofili B i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz och marknadsförs av Sobi. Det är också

godkänt i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder där Sanofi har marknadsföringsrättigheterna. Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av antikroppar har observerats med Alprolix vid behandling av hemofili B. För mer information, se fullständig förskrivningsinformation för Alprolix.

Om PUPs B-LONG

PUPs B-LONG (NCT02234310) var en öppen, multinationell, multicenter, fas 3-studie med manliga PUP-patienter <18 år med hemofili B (≤ 2 IU/dL endogen FIX) som behandlats med rFIXFc. Det primära effektmåttet var förekomst av inhibitorer och sekundära effektmått inkluderade antal blödningar per år (ABR) och bedömning av behandlingsrespons med rFIXFc vid blödningsepisoder.

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 samt utvecklings- och kommersialiseringrättigheter i Nordamerika och övriga regioner i världen, förutom Sobis marknader. Fc-fusionstekniken har använts i mer än 15 år, men Sobi och Sanofi har tillsammans optimerat tekniken och är de första företagen som erbjuder den vid behandling av hemofili. I september 2019 valde Sobi att utnyttja tidig optionsrätt till utveckling och kommersialisering av BIV001, en faktor VIII-ersättningsterapi under utveckling med potential att ge ett utökat skydd mot blödningar med veckovis behandling för människor med hemofili A.

Kontaktpersoner:

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations

+ 46 733 666 599

paula.treutiger@sobi.com

Linda Holmström, Corporate Communication & Investor Relations

+ 46 708 734 095

linda.holmstrom@sobi.com