

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 1 februari 2021

Sobi visar sitt engagemang för personer med hemofili på EAHAD 2021

Vid European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) 14:e årliga, och i år virtuella, konferens 3–5 februari 2021 kommer Sobi™ att presentera data som ytterligare stöder säkerhet, effekt och långsiktiga fördelar med företagets hemofilibehandlingar med förlängd halveringstid. Resultaten stöder samtidigt Sobis arbete med att skapa nya möjligheter som befriar personer som lever med hemofili från begränsningar, med en ny produktkandidat under utveckling.

Under konferensen kommer Sobi också att arrangera ett satellitsymposium som utforskar den fulla potentialen en proaktiv hemofilivård kan ha för att höja förväntningarna hos personer med hemofili, inklusive att uppnå och upprätthålla önskad nivå av fysisk aktivitet i alla åldrar. Andra teman som kommer att diskuteras är värdet av teknik och telemedicin i behandling och uppföljning, samt hur man väljer rätt behandling för att möta utmaningar med komorbiditeter.

Satellitsymposium:

- *Discover the Full Potential of Proactive Haemophilia Management.* 3 februari, kl. 18.00-19.00 CET. För hälso- och sjukvårdspersonal.

Muntlig presentation: SESSION 7 - SLAM; Fredag 5 februari, kl. 14.00 - 15.00 CET

- People with haemophilia including female carriers in Nordic countries die at an earlier age and have significant co-morbidities #ABS155

ePoster-presentationer:

- Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) model to characterize BIVV001 activity, a new class of factor VIII (FVIII) with high sustained factor activity #ABS037
- Efficacy of RFIXFC vs RIX-FP for the treatment of patients with haemophilia B: matching-adjusted indirect comparison of B-LONG and PROLONG-9FP TRIALS #ABS092
- Improvement in pain and levels of physical activity in patients treated with RFIXFC: post-hoc analysis of B-LONG #ABS127
- Improvement in pain-related quality of life in patients with haemophilia A treated with RFVIIIIFC individualized prophylaxis: post-hoc analysis from A-LONG #ABS128
- Interim data from a chart review study of patients with haemophilia A with inhibitors treated with recombinant factor VIII FC fusion protein (RFVIIIIFC) for immune tolerance induction #ABS136
- Ongoing validation of a new disease-specific instrument assessing functional abilities in patients with haemophilia: the hemophilia functional ability scoring tool (Hemo-Fast) #ABS149

- Rationale and study design for a prospective 48-month, multi-centre, observational study evaluating long-term effectiveness of RFVIII FC on joint health – the A-MORE study #ABS169
- Real-world effectiveness and usage of recombinant factor IX FC fusion protein (RFIXFC) for management of major/minor surgeries in patients with haemophilia B (HB) in France: results from the ongoing B-SURE study #ABS175
- Real-world experience of switching from SHL-RFIX to EHL-RFIXFC in moderate and severe haemophilia B patients: A retrospective analysis from two Belgian centers #ABS180

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 hematologi, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Elocta®

Elocta® (efmorotocog 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 (halveringstid). Elocta tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Elocta är godkänd för behandling av hemofili A och marknadsförs av Sobi i EU, UK, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz. I Japan, Kanada och USA är produkten godkänd som ELOCTATE® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein] och marknadsförs av Sanofi. Produkten är också godkänd i Australien, Brasilien, Nya Zeeland och andra länder där Sanofi 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. För mer information, se fullständig förskrivningsinformation för ELOCTATE gällande USA. 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 koagulationsfaktorbehandling för hemofili B med förlängd cirkulation i kroppen genom Fc-fusionsteknik. 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). Alprolix tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Alprolix är godkänd för behandling av hemofili B och marknadsförs av Sobi i EU, Island, UK, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz. Produkten är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA 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 gällande USA.

Om BIVV001

BIVV001 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN) är ett nytt prövningsläkemedel med rekombinant faktor VIII som syftar till att förlänga blödningsskyddet för personer med hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. BIVV001 bygger på Fc fusionstekniken genom att lägga till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen. Det är den första behandlingen som kunnat bryta igenom von Willebrandsfaktortaket, vilket tros begränsa halveringstiden hos nuvarande faktor VIII-terapi. BIVV001 beviljades särskild läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsverket, FDA, i augusti 2017 och av EU-kommissionen i juni 2019.

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 kommersialiseringsrättigheter 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 BIVV001, 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

0733 666 599

paula.treutiger@sobi.com