

## Sobi presenterar nya data om hemofili vid ISTH 2024

Sobi® kommer att presentera nya vetenskapliga data om hemofili vid ISTH 2024, International Society on Thrombosis and Haemostasis 32:a kongress. Kongressen äger rum 22–26 juni och kommer att hållas både online och i Bangkok. Sju abstract har godkänts för presentation (tre som postrar och fyra muntliga). Nya långsiktiga säkerhets- och effektdata för efanesoctocog alfa och långsiktiga effektdata för Elocta kommer att presenteras, vilket ytterligare visar Sobis engagemang för att förbättra vårdstandarderna för behandling av hemofili A.

"Vi är glada att kunna presentera nya data vid årets ISTH om effekten av efanesoctocog alfa på ledhälsa, perioperativ vård och långsiktiga resultat där patientens faktornivå bibehålls över hemofiligränsen under större delen av veckan", säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. "Dessa positiva studieresultat framhåller Sobis engagemang för att främja forskningssamarbeten för att förbättra vården och stödja personer som lever med hemofili runt om i världen."

### Viktiga data som presenteras på ISTH 2024

| Hemofili                                           |                                                                                                                                                                                                |                                                                     |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Efanesoctocog alfa<br>– Sobi/Sanofi                | Interim analysis of joint outcomes in adult and adolescent patients with severe haemophilia A receiving efanesoctocog alfa during the phase 3 XTEND-ed long-term extension study               | Muntlig presentation.<br>#OC 01.4<br>22 juni<br>kl. 13:00–14:15 ICT |
| Efanesoctocog alfa<br>– Sobi/Sanofi                | Perioperative management with efanesoctocog alfa in adults, adolescents, and children with severe haemophilia A in the phase 3 XTEND clinical program                                          | Muntlig presentation.<br>#OC 14.1<br>23 juni<br>kl. 09:30–10:45 ICT |
| Efanesoctocog alfa<br>– Sobi/Sanofi                | Long-term outcomes with efanesoctocog alfa prophylaxis for previously treated children with severe haemophilia A, an interim analysis of the phase 3 XTEND-ed study                            | Muntlig presentation.<br>#OC 50.2<br>25 juni<br>kl. 09:45–10:00 ICT |
| Efanesoctocog alfa<br>– Sobi/Sanofi                | First interim analysis of clinical outcomes in adults and adolescents with severe haemophilia A receiving efanesoctocog alfa prophylaxis in XTEND-ed, a phase 3 long-term extension study      | Muntlig presentation.<br>#OC 50.1<br>25 juni<br>kl. 09:30–10:45 ICT |
| Elocta®/Eloctate®<br>(efmoroctocog alfa)<br>– Sobi | Long-term joint health outcomes with a recombinant factor VIII Fc from the 48-month prospective, observational A-MORE study: Third interim analysis of up to 24 months                         | Posterpresentation.<br>#PB0505<br>24 juni<br>kl. 13:45–14:45 ICT    |
| Elocta®/Eloctate®<br>(efmoroctocog alfa)<br>– Sobi | Effectiveness and safety of efmoroctocog alfa (a recombinant factor VIII Fc) across body mass index (BMI) categories: Pooled data from two non-interventional phase 4 studies (A-SURE/PREVENT) | Posterpresentation<br>#PB0209<br>23 juni<br>kl. 13:45–14:45 ICT     |
| Generellt om hemofili                              | Using the <i>Hemophilia Functional Ability Scoring Tool</i> (Hemo-FAST) to describe the joint health status in adults with hemophilia                                                          | Posterpresentation.<br>#PB1227<br>25 juni<br>kl. 13:45–14:45 ICT    |

Samtliga abstract finns tillgängliga på ISTH:s officiella webbplats. Eventuella late-breaking abstract kommer dock inte att finnas tillgängliga förrän senare.

#### **Om Elocta®/Eloctate®**

Elocta®/Eloctate® (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 (halveringstid). Elocta tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa. Elocta är godkänt för behandling av hemofili A och marknadsförs av Sobi i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien, Schweiz och Storbritannien. Det är godkänt och marknadsförs som Eloctate® (antihemofilifaktor [rekombinant], Fc-fusionsprotein) av Sanofi i Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder där Sanofi har marknadsföringsrättigheterna.

#### **Om efanesoctocog alfa**

Efanesoctocog alfa [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc-VWF-XTEN Fusion Protein] (tidigare benämnt BIVV001) är en rekombinant långvarigt hög faktor VIII som med en dos i veckan har potential att upprätthålla FVIII-nivåer ovanför hemofiligränsen (>40%) under större delen av veckan. Efanesoctocog alfa bygger på den innovativa Fc fusionstekniken genom att lägga till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN® polypeptider för att förlänga cirkulationstiden i kroppen. Det är den enda behandling som kunnat bryta igenom von Willebrandsfaktortaket, vilket begränsar halveringstiden hos nuvarande faktor VIII-terapi. Läkemedlet är godkänt och marknadsförs som ALTUVIIIOTM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc-VWF-XTEN Fusion Protein-ehtl] av Sanofi i USA, Japan och Taiwan. EU-kommissionen tilldelade efanesoctocog alfa sär-läkemedelsstatus i juni 2019. Den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) gav i april 2024 ett positivt utlåtande och rekommenderar ett godkännande av efanesoctocog alfa för behandling och prevention av blödningar samt perioperativ profylax vid hemofili A.

#### **Om Sobis och Sanofis samarbete**

Sobi och Sanofi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix® och Elocta®/Eloctate®. Bolagen samarbetar även kring utveckling och kommersialisering av efanesoctocog alfa, benämnt ALTUVIIIOTM i USA. Sobi har de slutliga utvecklings- och kommersialiseringrättigheterna inom Sobis marknader (huvudsakligen Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta marknaderna i Mellanöstern). Sanofi äger slutliga utvecklings- och kommersialiseringrättigheter i Nordamerika och övriga regioner i världen, förutom Sobis territorier.

#### **Om Sanofi**

Sanofi är ett globalt läkemedelsföretag som genom sin innovation strävar efter att uppnå vetenskapliga mirakel för att förbättra människors liv. Med medarbetare i över 100 länder arbetar de för att transformera läkemedelsbehandling och därmed göra det som tidigare var omöjligt möjligt. De skapar läkemedelsbehandlingar och vacciner som förbättrar och räddar miljontals liv världen över, med hållbarhet och socialt ansvarstagande i fokus. Sanofi är noterat på Euronext:SAN och NASDAQ:SNY.

#### **Om Sobi®**

Sobi® är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Sobis intäkter för 2023 uppgick till 22,1 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://sobi.com) och LinkedIn.

#### **Kontakter**

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka [här](#). För Sobis mediakontakter, klicka [här](#).