

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 2 mars 2017



Sobi™ erhåller godkännande från Europeiska läkemedelsmyndigheten för att utöka tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta®

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO:SOBI) har erhållit godkännande från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för den grupperade typ II variationsansökan 15 K för Elocta® (efmoroctocog alfa). Variationen innebär flera förändringar, inklusive godkännandet av tillverkningen av läkemedelssubstansen för Elocta i 15 000-liters bioreaktorer. Elocta® är ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A.

“Sobi har åtagit sig att tillhandahålla tillförlitliga leveranser av Elocta på våra marknader. EMA- godkännandet är ytterligare ett steg mot att uppfylla detta åtagande, ”säger Philip Wood, Vice President and Therapeutic Area Head Haemophilia på Sobi. ”Detta stöder också vårt och Bioverativs globala åtagande att donera upp till 1 miljard internationella enheter av Elocta och Alprolix till utvecklingsländer. Bolagen har redan donerat mer än 200 miljoner internationella enheter, vilket möjliggjort tusentals behandlingar under de senaste 18 månaderna i samarbete med World Federation of Hemophilia.”

Bioverativ har tillverkningsansvar för Elocta som en del av ett samarbetsavtal mellan Sobi och Bioverativ.

Om hemofili A

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 och mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia beräknas för närvarande 150 000 personer runt om i världen vara diagnostiserade med hemofili A.ⁱ

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

Om Elocta®

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

Elocta är godkänt för behandling av hemofili A i EU, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz och Kuwait där det marknadsförs av Sobi. I USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder är produkten godkänd som Elocate® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein], och Bioverativ 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. Notera att tidigare obehandlade patienter inte är inkluderade i [EU Product Information](#) för Elocta.

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 utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader.

Bioverativ skapades som en avknoppning från Biogens hemofiliverksamhet och separerades från Biogen den 1 februari 2017. Bioverativ är ett oberoende publikt företag med huvudkontor i Waltham, Massachusetts, USA. Under en tillfällig övergångsfas, som innefattar tid för Bioverativ att etablera vissa licenser och tillstånd för Eloctate® och Alprolix, har både Bioverativ och Biogen en relation till produkterna.

Om Sobi™

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2016 till 5.2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 760. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager
0708 73 40 95, 08 697 31 74
linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations
+1 347 224 0819, +1 212 579 0506, 08 697 2135
jorgen.winroth@sobi.com

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

ⁱⁱ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Accessed on: June 17, 2016.

ⁱⁱⁱ 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