

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 18 maj 2017



Elocta® godkänt för behandling av hemofili A i Saudiarabien

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO:SOBI) meddelar idag att den saudiska läkemedelsmyndigheten, Saudi Food & Drug Authority (SFDA), har godkänt Elocta® (efmoroctocog alfa), ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A. Elocta är den första rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsproteinbehandlingen med förlängd halveringstid som godkänts för behandling av hemofili A i Saudiarabien.

"Godkännandet av Elocta i Saudiarabien innebär ett väsentligt framsteg för personer som lever med hemofili i Mellanöstern som kommer att göra det möjligt för läkare att erbjuda sina patienter fler behandlingsalternativ", säger Ahmad Abu-Dahab, Regional Director Middle East & Turkey.

"Vi kommer nu fokusera på att säkra tillgång till Elocta för personer med hemofili A över andra stater i Mellanöstern", säger Ebrahim Al-Hagiri, Regulatory & Patient Access Manager Middle East & Turkey. "Detta är en mycket viktig milstolpe för att säkerställa att patienter med hemofili A får en tidig och varaktig tillgång till denna blödningsförebyggande behandling."

Elocta används både för att behandla och förebygga blödningar hos patienter i alla åldrar med hemofili A.

Det saudiska godkännandet baseras på data från Eloctas pivotala fas-3 studie, A-LONG, som visar effekt, säkerhet och farmakokinetik för substansen efmoroctocog alfa hos tidigare behandlade pojkar och män, 12 år och äldre, med svår hemofili A, samt från fas-3 studien, Kids A-LONG, som visar effekten och säkerheten av samma substans hos tidigare behandlade pojkar yngre än 12 år med hemofili A.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 nyfödda 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 vara smärtsamma, ge upphov till bestående ledskador 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, Schweiz, Island, Liechtenstein, Norge och Kuwait där det marknadsförs av Sobi. I USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder är produkten godkänd som ELOCTATE, 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 har också tillverkningsansvaret för Elocta och Alprolix.

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 sår 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