

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige och Genève, Schweiz 20 juli 2018

### **Sobi™ stärker inflammationsverksamheten genom förvärv av de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune**

- Ett strategiskt partnerskap för att utveckla och kommersialisera emapalumab, en mycket attraktiv sär läkemedelskandidat i sen fas som är avsedd för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), en sjukdom med ett stort medicinskt behov.
- Emapalumab medför en attraktiv affärsmöjlighet i närtid med en försäljningspotential från 2019 och framåt och en beräknad toppförsäljning om 2,5-3 miljarder SEK årligen.
- En ansökan om registrering för emapalumab lämnades in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2018 och beslut väntas i slutet av 2018. FDA har tilldelat emapalumab sär läkemedelsstatus, "Breakthrough Designation". I Europa är emapalumab berättigad till EMA:s PRIME-program för prioriterade läkemedel och en europeisk ansökan beräknas lämnas in till EMA senare under 2018.
- Emapalumab har potential för att ha terapeutiskt värde för fler allvarliga sjukdomar, bland annat pågår eller planeras studier för sekundär HLH och hematopoetiska stamcellstransplantationer.
- Avtalet avser en inledande betalning om 50 MCHF (450 MSEK) kontant, med därefter tillkommande betalningar över en åttaårsperiod om motsvarande 400 MCHF (3 600 MSEK). Vid slutförandet av samtliga betalningar tillfaller immateriella rättigheter för emapalumab Sobi, inklusive patent, data och know-how. Endera parten har möjligheten att tidigarelägga tidpunkten för de tillkommande betalningarna när som helst efter 1 juli 2019.
- En icke-bindande avsiktsförklaring gällande ett potentiellt efterföljande förvärv av emapalumab har också ingåtts.

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) (STO: SOBI), ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar, och [Novimmune SA](#) har ingått ett exklusivt licensavtal gällande de globala rättigheterna till emapalumab, en sär läkemedelskandidat i sen fas för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH). Emapalumab är utvecklat av Novimmune SA, ett privatägt företag inom forskning och klinisk utveckling av läkemedel inriktade på sällsynta inflammationssjukdomar, immunsjukdomar och immunonkologi.

Därutöver har Sobi ingått en icke-bindande avsiktsförklaring med majoritetsägarna i Novimmune för att diskutera ett bredare samarbete gällande ett potentiellt efterföljande förvärv av samtliga tillgångar rörande emapalumab, vilket även skulle innefatta överföring av vissa anställda, samt optioner för exklusiva

rättigheter till utveckling och kommersialisering av NI-1801 och Novimmunes andel i NI-1701<sup>1</sup>, två prekliniska produkter inom det immunonkologiska området.

”Vi anser att denna affär passar Sobi perfekt och stämmer väl överens med vår strategi att utöka den kommersiella portföljen inom Specialty Care, bredda vår geografiska räckvidd, särskilt i USA, samt stärka vår forsknings- och utvecklingsportfölj. Att ta in emapalumab i Sobis portfölj faller sig naturligt med bas i vår expertkunskap från Kineret® (anakinra), och kommer att stärka vårt fokus inom inflammation, immunologi och immunonkologi. Vårt strategiska mål är att bygga Specialty Care-verksamheten till ett starkt kompletterande affärsområde jämte vår hemofiliverksamhet, för att därigenom flytta fram Sobis position till att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar”, kommenterar Sobis vd och koncernchef Guido Oelkers.

Novimmunes styrelseordförande och CEO, Eduardo Enrico Holdener tillägger, ”Vi är mycket glada över att avisera detta samarbete med Sobi. Novimmune har fört emapalumab från upptäckt och utveckling till ett nära förestående regulatoriskt godkännande. Nu är rätta tiden att inleda samarbete med en partner med stark kommersiell kapacitet och som kan göra emapalumab tillgängligt för HLH-patienter. Vi ser en stark partner i Sobi, som har en dokumenterad förmåga att utveckla, kommersialisera och tillhandahålla innovativa behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar på de europeiska och amerikanska marknaderna. Förutsatt ett godkännande från FDA, innebär detta att patienter som lider av HLH snart kommer att få tillgång till emapalumab, det enda läkemedlet specifikt avsett för behandling av HLH.”

### **Om emapalumab**

Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- $\gamma$ ) monoklonal antikropp (mAb) som för närvarande granskas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunbristsjukdomar med stora medicinska behov för vilka det för närvarande inte finns någon godkänd läkemedelsbehandling. I USA har FDA tilldelat emapalumab sär-läkemedelsstatus, ”Breakthrough Designation” samt Rare Pediatric Disease Designation, vilket ger Novimmune möjlighet att få en s.k. Priority Review Voucher (PRV) vid godkännande. En ansökan om registrering, BLA (Biologic License Application), för primär HLH lämnades in till FDA i mars 2018 och accepterades för bedömning i maj 2018. Ett regulatoriskt beslut gällande godkännande i USA väntas under slutet av 2018. I Europa har emapalumab beviljats sär-läkemedelsstatus och berättigande till EMA:s PRIME-program för prioriterade läkemedel (PRiority MEDicine). Ansökan till EMA förväntas lämnas in senare under 2018. Studier inom sekundär HLH pågår och emapalumab har även potential att visa medicinsk nytta inom fler allvarliga sjukdomar där till exempel studier av akut avstöttningsreaktion inom hematopoetiska stamcellstransplantationer är planerade.

---

<sup>1</sup> Den 18 juni 2018 ingick Novimmune licensavtal med TG Therapeutics gällande ett utvecklings-samarbete av NI-1701.

### **Om Hemofagocyterande syndrom (HLH)**

Hemofagocyterande lymfohistiocytos, HLH, är ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära formen av sjukdomen (pHLH, ärftliga) (Familjär hemofagocyterande lymfohistiocytos, FHL) förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära formen av sjukdomen (sHLH, förvärvade) har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet. Patientpopulationen med primär eller sekundär HLH i USA, EU och Japan uppskattas till sammanlagt cirka 5 000 personer. Det finns för närvarande ingen godkänd läkemedelsbehandling för HLH. Nuvarande behandlingsprotokoll består av immunhämmande läkemedel och cellgifter (i synnerhet dexametason och etoposid) som används för att hindra en immunreaktion.

### **Villkor för transaktionen**

Sobi har ingått ett exklusivt licensavtal med Novimmune genom vilket Sobi beviljas en exklusiv global licens för emapalumab. Sobi kommer att erlægga en inledande betalning om 50 MCHF (450 MSEK) kontant för den globala licensen, därtill tillkommer betalningar över en åttaårsperiod om motsvarande 400 MCHF (3 600 MSEK). Tidpunkten för erläggande av betalningarna kan dock komma att tidigareläggas av endera parten när som helst efter 1 juli 2019. När den totala köpeskillingen är erlagd (antingen över tid eller som följd av ett tidigareläggande), överförs äganderätten till samtliga immateriella tillgångar som härrör från emapalumab och som ägs av Novimmune till Sobi. Från och med september 2018 kommer Sobi att ansvara för alla framtida utvecklings- och kommersialiseringskostnader som är relaterade till emapalumab och ha företräde vid eventuella meningsskiljaktigheter. Licensavtalet förväntas slutföras under tredje kvartalet 2018, förutsatt erhållande av sedvanliga godkännanden från berörda konkurrensmyndigheter.

### **Finansiella konsekvenser**

Den inledande betalningen om 50 MCHF (450 MSEK) kommer att erläggas kontant. Licensavtalet för emapalumab förväntas bidra till Sobis omsättningstillväxt från och med 2019 och förväntas generera ett positivt resultat tillskott från och med 2021. Kostnader för utveckling samt lanseringsförberedelser relaterade till emapalumab under 2018 förväntas uppgå till cirka 250-350 MSEK.

---

### **Om Novimmune**

Novimmune SA är ett privatägt, schweizisk bioteknikföretag inriktat på att upptäcka och utveckla antikroppsbaseade läkemedel avsedda för behandling av inflammatoriska sjukdomar, immunrelaterade sjukdomar och cancer. Novimmune grundades 1998 av den kände immunologen Prof. Bernard Mach, har drygt 150 anställda och bedriver verksamhet i två anläggningar i Genève och Basel (Schweiz). Sedan starten har Novimmune byggt en betydande forsknings- och utvecklingsportfölj av läkemedelskandidater, varav emapalumab är den mest avancerade. Novimmune har också utvecklat en plattform för att generera bispecifika antikroppar, utformad för att effektivisera identifiering, produktion och karakterisering av helt humaniserade bispecifika antikroppar. Ytterligare information finns på [www.novimmune.com](http://www.novimmune.com).

### Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom hemofili och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden, inklusive uttalanden om de potentiella fördelarna som kan härledas från licensavtalet rörande emapalumab, planer och beräknade tidpunkter avseende potentiellt godkännande av emapalumab i USA, samt framtida försäljningspotential gällande emapalumab. Dessa framåtblickande uttalanden bygger på ledningens förväntningar och antaganden vid tidpunkten för detta pressmeddelande, och faktiska resultat kan avvika avsevärt från vad som uttrycks i dessa framåtblickande uttalanden till följd av olika faktorer. Dessa faktorer inkluderar risker att ansökningar hos amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inte godkänns och att adekvat prissättning och läkemedelssubvention för emapalumab i USA och Europa inte är tillgänglig. De framåtriktade uttalanden som framgår häri lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och Sobi åtar sig inte någon skyldighet att uppdatera eller revidera dessa uttalanden, förutom vad som kan krävas enligt lag eller regler.

### För mer information, vänligen kontakta:

#### Sobi:

##### Media

Charlotte af Klercker, Head of Communications (T.f.)  
+46 707 297 327  
[charlotte.afklercker@sobi.com](mailto:charlotte.afklercker@sobi.com)

##### Investerare

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations  
+1 347 224 0819, +1 212 579 0506  
[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

#### Novimmune:

Chairman and CEO  
Ed Holdener  
+41 79 309 8726  
[eholdener@novimmune.com](mailto:eholdener@novimmune.com)

Chief Business Officer  
Adrian Mills  
+41 79 195 6162  
[amills@novimmune.com](mailto:amills@novimmune.com)

*Informationen ovan är sådan som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Charlotte af Klercker, Head of Communications (tillförordnad), försorg, för offentliggörande den 20 juli 2018 klockan 08:30 CET.*