

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 29 september 2019

### Sobi stärker position inom hemofili med potentiell veckovis behandling av hemofili A

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO: SOBI) har ingått utökad avtal med Sanofi om att utnyttja tidig optionsrätt till utveckling och kommersialisering av BIVV001, en faktor VIII- behandling i klinisk utveckling för hemofili A med förlängd halveringstid. BIVV001 har potential att förlänga skyddet mot blödning med en doseringsfrekvens en gång per vecka. Sobi kommer att göra en betalning till Sanofi på 50 MUSD och kommer i och med detta att bli en partner gällande utveckling för detta program. Vid ett eventuellt godkännande i EU kommer Sobi att betala royalty på intäkterna från Sobis territorier och erhålla royalties på intäkter från Sanofi för deras territorier. Royaltysatserna beskrivs nedan.

- Utnyttjar optionsrätten till utvecklingsprogrammet för BIVV001 i förtid och skapar partnerskap med Sanofi avseende utveckling
- BIVV001 är en veckovis faktorerättningsterapi för hemofili A-f i klinisk utveckling med potential att bli ny standardbehandling inom individualiserad behandling
- Pivotal fas 3 studie för BIVV001 kommer att starta senare under året
- Som en del i det utökade avtalet med Sanofi är ett nytt leveransavtal nu säkrat fram till och med 2027

"Utnyttjandet av optionsrätten i förtid visar på vårt engagemang inom hemofili och vår tro på BIVV001," säger Guido Oelkers, Sobis vd och koncernchef. "Vår position som utvecklingspartners för oss närmare de som lever med hemofili och deras omgivning. Vi strävar efter att kunna möjliggöra tillgång till behandlingar som ger faktornivåer nära normala nivåer. Vi gläds över möjligheten att få ta denna potentiellt nya behandling till patienter i våra territorier, vilket gör det möjligt för dem att kunna leva ett liv bortom hemofili."

"Resultaten från fas 1/2 -studien med BIVV001 är lovande. Behandlingen har potential att vidare utveckla behandlingen för hemofili A och möjliggöra individualiserad behandling nära normala faktornivåer under en del av veckan med de fysiologiska fördelar detta kan ge patienter, på kort och längre sikt", bekräftar Professor John Pasi, Haemophilia Centre Director vid Barts Health NHS Trust och Professor of Haemostasis and Thrombosis vid Queen Mary University of London.

Sobi valde att lägga till utvecklingsprogrammet för BIVV001 till samarbetsavtalet under 2014. BIVV001 (rFVIII Fc-VWF-XTEN) är det första faktor VIII-läkemedlet i klinisk prövning för hemofili A som passerar igenom von Willebrand faktor-taket. Det har utvecklats med syfte att förlänga blödningsskyddet genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Data från fas 1/2a-studien med BIVV001 som presenterades vid den 27:e ISTH-kongressen (International Society on Thrombosis and Haemostasis) i juli 2019, understryker potentialen för veckovis dosering med bibehållet höga

faktornivåer vid hemofili A. BIVV001 beviljades sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i augusti 2017 och av EU-kommissionen i juni 2019.

Inom ramen för samarbetsavtalet med Sanofi äger Sobi de kommersiella rättigheterna till gemensamma hemofiliprogram i Europa, Nordafrika, vissa länder i Mellanöstern och i Ryssland (Sobis territorium). I samband med att samarbetsavtalet utökades slöts även ett nytt leveransavtal med Sanofi för Elocta och Alprolix som löper till 2027, med möjligheten att inkludera BIVV001.

### **Betalning och royaltystruktur**

Vid ett EU-godkännande av BIVV001 har Sobi skyldighet att betala balansen av utvecklingskostnaderna för BIVV001. Det totala beloppet uppskattas till cirka 280–290 MUSD (inklusive för skottsbetalningen om 50 MUSD).

Enligt royaltystrukturen i avtalet ska Sobi betala Sanofi 9 procent av direktförsäljningen på Sobis marknader, och Sanofi ska betala Sobi 8 procent av direktförsäljningen i Nordamerika och 13 procent av direktförsäljningen på andra marknader.

### **Om BIVV001**

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

### **Om Sobi™**

På Sobi gör vi betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Som ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag, tillhandahåller vi innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt nischläkemedel. Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar—en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara snabbtänkta och potentialen hos de människor vi finns till för. Det hårda arbete och den hängivenhet som våra cirka 1300 medarbetare runt om i världen bidrar med har varit avgörande för vår framgång i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2018 uppgick de totala intäkterna till 9,1 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### **För mer information kontakta:**

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations  
0733 666 599  
[paula.treutiger@sobi.com](mailto:paula.treutiger@sobi.com)

Linda Holmström, Corporate Communication & Investor Relations  
0708 734 095  
[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

*Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Corporate Communications and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 29 september 2019 kl 20:00 CEST.*