

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 9 oktober, 2014



Sobis samarbetspartner Biogen Idec ansöker om marknadsgodkännande för Elocta™ (rFVIII Fc) i Europa

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi\)](#) meddelar idag att Biogen Idec har lämnat in ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) för Elocta (rFVIII Fc). Sobi har en exklusiv option att förvärva rätten till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i Europa, Ryssland, Mellanöstern och norra Afrika.

Ansökan om marknadsgodkännande till EMA utlöser formellt Sobis optionsrätt, vilken Sobi har att utöva inom cirka två månader.

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi under utveckling för personer med hemofili A. Elocta är det av Europa godkända varumärket för rFVIII Fc, även känd som Eloctate™ i USA, Kanada och Australien, där produkten är godkänd för behandling av hemofili A.

Om hemofili A

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt på grund av kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, som krävs för normal blodlevring. Personer med hemofili A upplever upprepade och förlängda blödningar som kan vara smärtsamma och kan ge permanenta skador på leder. I vissa fall kan dessa blödningar vara livshotande. Enligt World Federation of Hemophilia, finns uppskattningsvis 142,000 diagnostiserade patienter med hemofili A i hela världen.¹ Profylaktiska injektioner av faktor VIII kan temporärt återställa levringsprocessen för att förhindra upprepade blödningar

Om samarbetet mellan Biogen Idec och Sobi

Biogen Idec och Sobi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta/Eloctate för behandlingen av hemofili A. Biogen Idec leder utvecklingen, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner där Sobi inte är närvarande. Sobi har en option att förvärva rätten till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen i Europa, Ryssland, Mellanöstern och norra Afrika.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt två projekt i sen klinisk fas inom hemofili. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2013 till 2,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 550. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

¹ World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2012. <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1574.pdf>. Data hämtad 28 januari, 2014.

For mer information kontakta

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 9 oktober 2014, klockan 21:00.