

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 21 november 2014

Sobi utnyttjar sin option på Elocta™

[Swedish Orphan Biovitrum](#) AB (publ) (Sobi) (STO: SOBI) meddelade idag att företaget har beslutat utnyttja sin rättighet att slututveckla och kommersialisera Elocta (rFVIII Fc) i Europa, Nordafrika och Ryssland, samt på de flesta marknader i Mellanöstern. Elocta/Eloctate™ är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi som utvecklas för personer med hemofili A. Sobi kommer att göra en betalning till Biogen Idec på USD 10 miljoner, som kommer att hållas på spärrat konto tills det att Elocta erhållit regulatoriskt godkännande från EU. Detaljer rörande denna och övriga ersättningar beskrivs i stycket Om samarbetet mellan Sobi och Biogen Idec nedan.

”Detta är en viktig milstolpe för Sobi och resultatet av ett starkt samarbete mellan våra båda företag”, säger Geoffrey McDonough, VD och koncernchef Sobi. ”Sobis arv inom hemofili och sällsynta sjukdomar bildar en plattform från vilken denna innovativa behandling kommer göras tillgänglig för personer med hemofili A i våra territorier.”

Biogen Idec och Sobi har under lång tid samarbetat kring utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta/Eloctate för behandling av hemofili A. Biogen Idec ansvarar för utvecklingen av Elocta/Eloctate, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och i alla andra regioner där Sobi inte har rättigheterna.

Den 31 oktober 2014 meddelade Sobi och Biogen Idec att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) validerat ansökan gällande marknadsföringstillstånd (MAA) för Elocta. Valideringen av ansökan betyder att EMA kan påbörja sin granskning. Elocta är det europeiska varunamnet för rFVIII Fc, också känt som Eloctate (rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein) i USA, Kanada och Australien, där det är godkänt för behandling av hemofili A. Elocta/Eloctate är den första behandlingen med rekombinant koagulationsfaktor-VIII med förlängd cirkulationstid i kroppen, framtagen för att skydda mot blödningar och med en möjlig ökning av tiden mellan profylaktiska injektioner.

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

Om Elocta/Eloctate

Elocta/Eloctate är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktortterapi under utveckling för hemofili A. Den utnyttjar Fc-fusionsteknologi, som sätter ihop faktor VIII-molekylen med Fc-delen från immunglobulin G subtyp 1 (IgG1, ett vanligt förekommande protein i kroppen). Denna teknologi anses göra det möjligt för Elocta/Eloctate att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och återcirkulerar Elocta/Eloctate tillbaka till blodomloppet. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år. Biogen Idec är det enda företag som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Om samarbetet mellan Sobi och Biogen Idec

För att utnyttja sin option att slutföra det regulatoriska godkännandet och kommersialiseringen av Elocta i sina territorier, ska Sobi betala USD 10 miljoner till spärrat konto. När Elocta erhållit regulatoriskt godkännande från EMA ska Sobi ersätta Biogen Idec för cirka hälften av utvecklingskostnaderna för Elocta/Eloctate fram till idag (cirka USD 180 miljoner) samt för ytterligare utvecklingskostnader fram till det datum då Sobi registreras som innehavare av marknadsföringstillståndet för Elocta. Sobi bedömer att den totala ersättningen kommer att uppgå till cirka USD 240 miljoner.

Sobis ersättning till Biogen Idec för Elocta/Eloctate utgår genom en justering av royalty-satserna mellan bolagen tills dess att full ersättning erlagts. Grundroyaltyn innebär att Sobi betalar Biogen Idec 12 procent av nettoförsäljningen inom Sobis territorier, och Biogen Idec betalar Sobi 12 procent av nettoförsäljningen i Nordamerika och 17 procent av nettoförsäljningen på andra marknader. För att Sobi ska betala sin del av utvecklingskostnaderna, justeras royaltysatserna under en ersättningsperiod som startar vid Sobis första kommersiella försäljning. Royalty-satserna justeras så att Sobi betalar Biogen Idec 17 procent royalty på nettoförsäljningen i Sobis territorier och Biogen Idec betalar Sobi 7 procent royalty på nettoförsäljningen i Biogen Idec's territorium i Nordamerika samt 12 procent av nettoförsäljningen på övriga marknader. Har inte Sobi återbetalat sin andel av utvecklingskostnaderna via de justerade royalty-satserna senast juli 2020, ska Sobi slutreglera återstående skuld. Därefter sker en återgång till grundroyaltyn på 12 procent.

Justeringen av royalty-satserna och strukturen i samarbetet beskrivs detaljerat i Sobis pressmeddelande från 2012-02-06 "[Sobis avtal med Biogen Idec avseende hemofiliprogrammen rFVIII-Fc och rFIX-Fc](#)."

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 sär-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.

För mer information vänligen kontakta:

Sobi

Media Contact:

Charlotte af Klercker

T: +46 70 729 7327

charlotte.afklercker@sobi.com

Investor Relations contact:

Jörgen Winroth

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

jorgen.winroth@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.