

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 27 juni 2016



Sobis Elocta® (rFVIII Fc) godkänd i Schweiz för behandling av hemofili A

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi) (STO: SOBI) meddelade idag att den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, har godkänt Elocta® (rFVIII Fc) för behandling av hemofili A. Elocta är den enda godkända rekombinanta Fc-fusionerade koagulationsfaktor VIII-terapin, med utökad halveringstid för behandling av hemofili A i Schweiz, som ger förlängt skydd mot blödningar genom profylaktiska injektioner var tredje till femte dag.

"Det schweiziska godkännandet av Elocta är en viktig milstolpe för landets hemofili A-patienter och erbjuder en möjlighet att förbättra vården av personer med hemofili A", sa Krassimir Mitchev, M.D., PhD., vice president och medicinsk chef för hemofili på Sobi. "Vårt fokus är nu att säkerställa snabb och varaktig tillgång av Elocta för personer som lever med hemofili A i Schweiz."

Elocta är godkänd för både behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A och kan användas av personer i alla åldrar. Det schweiziska godkännandet av Elocta baserar sig på resultaten från den kliniska fas 3-studien A-LONG som visade på effekt, säkerhet och farmakokinetik för rFVIII Fc hos tidigare behandlade män 12 år och äldre med svår hemofili A, samt från den kliniska fas 3-studien Kids A-LONG, som visade på effekt och säkerhet av rFVIII Fc hos tidigare behandlade pojkar under 12 års ålder med hemofili A.

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta för hemofili A. Sobi äger rätten att slututveckla och kommersialisera Elocta på sina marknader (Europa, Nordafrika, Ryssland, samt de flesta marknaderna i Mellanöstern). Biogen leder utvecklingen och tillverkningen av Elocta, samt har kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis marknader.

Om Elocta®

Elocta® (efmoroctocog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin i Schweiz som erbjuder en förlängd cirkulationstid i kroppen. Produkten är godkänd för behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar. Elocta utvecklades genom att slå samman faktor VIII med borttagen B-domän 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 förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen. Även om Fc-teknologin har använts inom andra terapiområden över 15 år, är Sobi och Biogen först med att tillämpa teknologin inom behandling av hemofili. Som med alla infusionsprotein, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Elocta. För fullständig produktinformation se www.swissmedicinfo.ch.

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. Personer med hemofili A får blödningar som kan vara smärtsamma, ge upphov till permanenta lefskador samt vara livshotande. Enligt World Federation of Hemophilia, uppskattas 140 000 personer vara diagnosticerade med hemofili A.¹

Behandlingar av hemofili A, den vanligaste formen av blödarsjuka, kan administreras antingen enligt ett schema för att förhindra eller minska antalet blödningar (profylax) eller för att kontrollera blödningar när de inträffar (vid behov). The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion. Som ett resultat kan regelbunden profylaktisk behandling bromsa utvecklingen av ledsjukdom och förbättra livskvaliteten.

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 hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj av specialist- och säräkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknik och har stor kunskap inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information kontakta

Mediarelationer

Oskar Bosson, Head of Communications

+46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investerarrelationer

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+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-574.pdf>. Accessed July 2015.