

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige och Cambridge, Mass., USA, 13 maj 2016

Alprolix® (rFIXFc) godkänd i EU för behandling av hemofili B

Första godkända Fc-fusionsbehandlingen för hemofili B i EU som ger ett förlängt skydd mot blödningar

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO: SOBI) och [Biogen](#) (NASDAQ: BIIB) meddelade idag att EU-kommissionen har godkänt Alprolix® (rFIXFc), deras långtidsverkande läkemedel för behandling av hemofili B, i alla 28 EU-länder, med bibehållen sär läkemedelsstatus. Alprolix är den enda FC-fusionerade rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen för hemofili B, som erbjuder personer som lever med blödarsjuka i EU ett förlängt skydd mot blödningar genom färre profylaktiska injektioner.

Alprolix är godkänd både för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av personer med hemofili B i alla åldrar. Vid profylaktisk behandling ges en initial dos en gång i veckan eller var tionde dag med möjlighet att anpassa doseringen baserat på hur individen svarar på behandlingen.

”Genom godkännandet av Alprolix kan personer med hemofili B i Europa få ett utökat skydd mot blödningar med färre injektioner,” säger Krassimir Mitchev, MD, PhD, vice president och medicinskt ansvarig för hemofili inom Sobi. ”Vi anstränger oss för att så snabbt som möjligt kunna göra Alprolix tillgängligt inom EU.

Tillsammans med Biogen är vi mycket glada över att fortsätta att erbjuda personer med blödarsjuka runt om i världen tillgång till innovativa behandlingar.”

EU-kommissionens godkännande av Alprolix baserades på resultaten från två globala fas-3 studier som visade effekten, säkerheten och farmakokinetiken för Alprolix vid hemofili B; den pivotala B-LONG studien för tidigare behandlade vuxna och ungdomar, samt Kids B-LONG studien för tidigare behandlade barn under 12 års ålder. De vanligaste biverkningarna i studierna, som förekom hos ≥ 0.5 procent var; förkylning, influensa, ledvärk, övre luftvägsinfektioner, huvudvärk och högt blodtryck. Majoriteten av biverkningarna bedömdes inte vara relaterade till, eller sannolikt inte vara relaterade till studieläkemedlet.

”Alprolix har blivit ett värdefullt tillskott till behandlingen för personer med hemofili B i de länder där den är godkänd. Den stöds av starka kliniska data och har den hittills längsta kliniska erfarenheten av alla långverkande faktor IX behandlingar,” säger Gilmore O’Neill, MD, senior vice president Drug Innovation Units på Biogen. ”Vi är stolta över att erbjuda det europeiska hemofilisamhället en av de första förbättringarna när det gäller behandling av blödarsjuka på nästan 20 år, och är övertygade om att tillgängligheten till långtidsverkande läkemedel i Europa kommer att förändra sättet som många behandlar blödarsjuka på.”

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix för hemofili B. Sobi har rättigheterna att slututveckla och kommersialisera produkten på sina marknader (i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt vissa marknader i Mellanöstern). Biogen leder utvecklingen av Alprolix och har tillverknings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom Sobis marknader.

Om Alprolix®

Alprolix® är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktortterapi för personer med hemofili B, som utvecklats genom att faktor IX fusionerats med FC-delen från immunoglobulin G subtyp 1 (ett protein som finns naturligt i kroppen). Detta gör det möjligt för Alprolix att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar i kroppen. Fc-fusionsteknologin har använts i mer än 15 år, men Sobi och Biogen är de första företagen att utnyttja den vid behandling av hemofili.

Alprolix är för närvarande godkänd för behandling av hemofili B i bl.a. USA, EU, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland och andra länder, för att erbjuda ett förlängt skydd mot blödningar. Som med alla infusionsprotein, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och inhibitorer uppträda efter administrering av Alprolix.

Om hemofili B

Hemofili B orsakas av att man har en påtagligt reducerad eller ingen faktor IX-aktivitet, vilken behövs för normal blodkoagulering. World Federation of Hemophilia uppskattar att det är cirka 28 000 personer i världen som för närvarande har diagnosen hemofili B.¹ Personer med hemofili B kan få blödningar i leder och muskler som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig lefskada. I värsta fall kan dessa blödningar orsaka organblödningar och livshotande blödningar. Injektioner med faktor IX ersätter tillfälligt de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningar och används profylaktiskt för att förhindra nya blödningar.²

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sår läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Biogen

Biogen använder avancerad vetenskap och medicin för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa terapier för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, hemofili och autoimmuna sjukdomar till patienter över hela världen. Biogen grundades 1978 och är världens äldsta oberoende bioteknikföretag. Patienter över hela världen drar nytta av dess ledande behandlingar inom multipel skleros. För ytterligare information om företaget, vänligen besök www.biogen.com.

För mer information vänligen kontakta:

Sobi

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

¹ World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2013. Available at: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1591.pdf>.
Accessed on: February 11, 2016.

² World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at:
[http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference A B](http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B). Accessed on: February 11, 2016