

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 16 juli 2015



Sobi utnyttjar option på Alprolix®

[Swedish Orphan Biovitrum](#) AB (publ) (Sobi) (STO: SOBI) meddelade idag att företaget har beslutat utnyttja sin rättighet att slututveckla och kommersialisera Alprolix (rFIXFc) i Europa, Nordafrika och Ryssland, samt på vissa marknader i Mellanöstern. Alprolix är en rekombinant långtidsverkande koagulationsfaktorterapi som utvecklas för personer med hemofili B. Sobi kommer göra en betalning till Biogen på 10 miljoner USD, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att Alprolix erhållit regulatoriskt godkännande från EU.

”Detta är en viktig milstolpe för Sobi och resultatet av ett starkt samarbete mellan Sobi och Biogen”, säger Geoffrey McDonough, VD och koncernchef Sobi. ”Vi ser fram emot möjligheten att göra denna innovativa behandling tillgänglig för personer med hemofili B efter godkännande i vårt territorium, och därigenom utvidga behandlingsmöjligheterna och förbättra vården av personer med hemofili.”

Sobi och Biogen är samarbetspartners i utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix för behandling av hemofili B. Sobi har option på att överta den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Sobis territorium. Biogen har drivit utvecklingen av Alprolix, har tillverkningsrättigheter och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom i Sobis territorium.

Den 26 juni 2015 meddelade Sobi och Biogen att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) validerat ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för Alprolix. Valideringen av ansökan innebär att EMA påbörjar sin granskning. Alprolix, (koaguleringsfaktor IX (rekombinant), Fc fusionsprotein) är godkänt för behandling av hemofili B i USA, Kanada, Australien och Japan.

Om hemofili B

Enligt en undersökning från 2013 gjord av World Federation of Hemophilia uppskattas det att 28 430 personer i hela världen är diagnostiserade med hemofili B. Hemofili B beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor IX-proteinet, som är väsentligt för normal koagulation. Personer med hemofili B får blödningar som kan leda till smärta, bestående skador på leder eller livshotande blödningar. Profylaktiska infusioner av faktor IX kan temporärt återställa levringsprocessen och förhindra nya blödningar.

Om Alprolix (rFIXFc)

Alprolix (rFIXFc) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi som har utvecklats för hemofili B genom att man sätter ihop faktor IX-molekylen med Fc-delen från Immunglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett vanligt förekommande protein i kroppen). Det anses att detta gör det möjligt för Alprolix att använda en naturligt förekommande process som förlänger behandlingens verkan i kroppen. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år, men Biogen och Sobi är de enda företagen som applicerar teknologin inom hemofiliområdet.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 Fax +46 8 697 20 00 www.sobi.com

Om samarbetet mellan Sobi och Biogen

För att utnyttja sin option att slutföra det regulatoriska godkännandet och kommersialiseringen av Alprolix i sina territorium ska Sobi betala 10 miljoner USD till ett spärrat konto. När Alprolix erhållit regulatoriskt godkännande från EMA ska Sobi ersätta Biogen för cirka hälften av utvecklingskostnaderna för Alprolix samt för ytterligare utvecklingskostnader. Sobi bedömer att den totala ersättningen kommer att uppgå till cirka 201 miljoner USD.

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 hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj av specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. Intäkterna uppgick 2014 till 2,6 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 600. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information, vänligen 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