

NOTA DE PRENSA

Madrid, 30 de julio de 2018

Sobi™ (Swedish Orphan Biovitrum) refuerza su pipeline al adquirir los derechos globales de emapalumab de Novimmune

- Se trata de una asociación estratégica para desarrollar y comercializar emapalumab, un anticuerpo monoclonal de última generación, que satisface grandes necesidades médicas no cubiertas en la enfermedad linfocitosis hemofagocítica primaria (LHH)
- El medicamento fue presentado ante la FDA en marzo de 2018, consiguiendo la calificación de terapia innovadora, y se espera que la decisión regulatoria se obtenga a finales de año

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) (STO: SOBI), una compañía biofarmacéutica internacional dedicada a las enfermedades raras, y [Novimmune SA](#) han firmado un acuerdo de licencia exclusiva para los derechos mundiales de emapalumab, un medicamento huérfano candidato para el tratamiento de la linfocitosis hemofagocítica primaria (LHH).

Además, Sobi ha firmado con Novimmune la posibilidad de una colaboración más amplia con respecto a una posible adquisición de todos los activos relacionados con emapalumab. En este caso, se transferiría el desarrollo exclusivo y los derechos de comercialización de NI-1801 y el interés de Novimmune en NI-1701, dos productos preclínicos en el campo de la inmunooncología.

"Creemos que esta transacción es una excelente opción para Sobi y coherente con la estrategia de ampliar nuestro portfolio de atención especializada, fortalecer nuestra huella geográfica, particularmente en EEUU, y construir nuestra cartera de I + D. La incorporación de emapalumab al portfolio de Sobi es una opción natural, basada en nuestra experiencia con Kineret® (anakinra), y enfoca el negocio hacia la inflamación, la inmunología y la inmunooncología. Nuestro objetivo estratégico es construir un área comercial de atención especializada como complemento a la hemofilia, lo que permitirá a Sobi avanzar en nuestra posición para convertirnos en líderes mundiales en enfermedades raras ", ha comentado Guido Oelkers, presidente y CEO de Sobi.

El presidente y director ejecutivo de Novimmune, Eduardo Enrico Holdener, ha agregado que "estamos encantados de anunciar esta colaboración con Sobi. Novimmune ha desarrollado emapalumab desde su

descubrimiento hasta su inminente aprobación regulatoria. Ahora es el momento de traer un socio con capacidades comerciales sustanciales para dar el próximo paso y hacer que el producto esté disponible para los pacientes que lo necesiten. En Sobi vemos a un socio fuerte con una capacidad comprobada para desarrollar, comercializar y proporcionar acceso a tratamientos innovadores para pacientes con enfermedades raras en los mercados europeos y estadounidenses. Tras la aprobación de la FDA, los pacientes que padecen LHH podrán beneficiarse de emapalumab, el único medicamento desarrollado específicamente para esta enfermedad".

Sobre emapalumab

Emapalumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) anti-interferón-gamma (IFN- γ), actualmente bajo revisión de la FDA para el tratamiento de la linfocitosis hemofagocítica primaria (LHH), un síndrome de activación inmune potencialmente mortal con alta necesidad médica no cubierta para el que, actualmente, no hay una terapia con medicamentos aprobada. En EEUU, emapalumab ha recibido la designación de medicamento huérfano e innovador por la FDA. Novimmune podrá recibir la revisión prioritaria del fármaco una vez aprobado por la FDA y se espera que este organismo tome una decisión regulatoria hacia finales de 2018. En Europa, emapalumab ha obtenido la designación de medicamento huérfano y el estado PRIME (PRiority MEDicine) por parte de la EMA. Se espera que el fármaco se presente en la EMA a finales de 2018. Los estudios en la enfermedad LHH secundaria están en curso, y emapalumab tiene un potencial valor terapéutico en otras afecciones médicas graves.

Sobre LHH

La linfocitosis hemofagocítica (LHH) es un síndrome raro y potencialmente mortal de activación inmunitaria extrema. La forma primaria de la enfermedad (pHLH, hereditaria) se produce principalmente en bebés y niños pequeños y la forma secundaria de la enfermedad (sHLH, adquirida) se adquiere o se asocia con infecciones, enfermedades autoinmunes o malignidad. La población estimada de pacientes con LHH primaria y secundaria en EEUU, la Unión Europea y Japón asciende a alrededor de 5.000 personas. Actualmente no existe un tratamiento farmacológico aprobado para esta patología, siendo el protocolo de tratamiento actual la inmunoterapia (en particular dexametasona y etopósido), que se utiliza para suprimir la reacción inmune.

Acerca de Novimmune

Novimmune SA es una compañía biofarmacéutica suiza de propiedad privada, centrada en descubrir y desarrollar fármacos basados en anticuerpos dirigidos al tratamiento de enfermedades inflamatorias, trastornos relacionados con el sistema inmune y el cáncer. Fundada en 1998 por el reconocido inmunólogo Profesor Bernard Mach, Novimmune tiene más de 150 empleados y opera Ginebra y

Basilea (Suiza). Desde su fundación, Novimmune ha construido una importante cartera de I+D de fármacos candidatos, de los cuales emapalumab es el más avanzado. Novimmune también ha desarrollado una plataforma de generación de anticuerpos biospecíficos diseñada para agilizar la identificación, producción y caracterización de anticuerpos biospecíficos totalmente humanos. Más información está disponible en www.novimmune.com

Acerca de Sobi™

Sobi™ es una empresa internacional de especialidades sanitarias dedicada a enfermedades raras. Nuestra visión es ser reconocidos como líderes mundiales en proporcionar acceso a tratamientos innovadores que marquen una diferencia significativa para las personas con enfermedades raras. La cartera de productos se centra principalmente en tratamientos para la hemofilia y atención especializada. La asociación en el desarrollo y la comercialización de productos en atención especializada es un elemento clave de nuestra estrategia. Sobi ha sido pionera en biotecnología con capacidades de primer nivel en bioquímica de proteínas y fabricación de productos biológicos. En 2017, Sobi obtuvo unos ingresos totales de 6500 millones de coronas suecas y contaba con aproximadamente 850 empleados. Las acciones (STO:SOBI) cotizan en la bolsa de valores Nasdaq Estocolmo. Más información disponible en www.sobi.com.

Proyecciones futuras

Este comunicado de prensa contiene proyecciones futuras, incluidas declaraciones sobre los beneficios potenciales que se pueden derivar del acuerdo de licencia con respecto a emapalumab, planes y plazos previstos con respecto a la posible aprobación de emapalumab en EEUU, así como posibles ventas futuras de emapalumab. Estas proyecciones futuras se basan en las expectativas y suposiciones de la administración a la fecha de este comunicado de prensa, y los resultados reales pueden diferir materialmente de estas declaraciones prospectivas como resultado de varios factores. Estos factores incluyen riesgos de que las presentaciones ante la FDA no se aprueben y de que no se disponga de precios y reembolsos adecuados para emapalumab en EEUU y Europa. Las proyecciones futuras se refieren únicamente a la fecha de este comunicado de prensa y Sobi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar estas declaraciones, a menos que así lo requiera la ley o el reglamento.

Si desea más información póngase en contacto con nosotros

Sobi:

Relaciones con los medios en Sobi
Charlotte af Klercker, Directora de Comunicación

+46 707 297 327
charlotte.afklercker@sobi.com

Relaciones con inversores en Sobi
Jörgen Winroth, Vicepresidente, Responsable de

Relaciones con los Inversores
+1 347 224 0819, +1 212 579 0506
jorgen.winroth@sobi.com

Novimmune:

Presidente y CEO
Ed Holdener

+41 79 309 8726
eholdener@novimmune.com

Director de negocio
Adrian Mills

+41 79 195 6162
amills@novimmune.com