

PRESS RELEASE

Stockholm, 20 November 2013



Sobi: Europeiska Kommissionen godkänner Kineret® för behandling av CAPS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) meddelade idag att den Europeiska Kommissionen har godkänt Kineret för behandling av patienter med kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Beslutet följer den positiva rekommendationen som gavs av den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i september i år.

Beslutet baseras på resultaten från en långtidsstudie kring säkerhet och effekt i barn och vuxna med den svåraste formen av CAPS, så kallad systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) eller kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA). Studien utfördes vid *National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS)*, en del av *National Institutes of Health (NIH)* i Bethesda, MD, USA.

"Vi är glada för den Europeiska kommissionens beslut idag. Godkännandet av Kineret för indikationen CAPS är en framgång för vårt långvariga samarbete med NIH och patientföreningar", säger Birgitte Volck, Senior Vice President och Chief Medical Officer på Sobi. "CAPS är en grupp sällsynta ärftliga inflammatoriska sjukdomar med symptom såsom feber, utslag, led- och muskelsmärter och trötthet, som i de mer allvarliga formerna kan vara livshotande. Kineret kan verkligen göra skillnad för dessa patienter."

Kineret är nu godkänt för behandling av CAPS i barn från och med åtta månaders ålder. I december 2012 blev Kineret den första och enda FDA-godkända behandlingen för NOMID/CINCA. Sobi kommer att tillhandahålla Kineret för hembehandling i en förfylld spruta med graderad etikett för att möjliggöra flexibel dosering hos barn och vuxna.

PRESS RELEASE

Stockholm, 20 November 2013



Om CAPS och NOMID

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) är en grupp sällsynta ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar orsakade av autosomala dominant mutationer i en gen som kallas NLRP3. CAPS karakteriseras av en okontrollerad överproduktion av IL-1 beta. IL-1 ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner, såsom feber, smärtkänslighet, ben- och brosknedbrytning samt frisättning av akutfasproteiner. I sin allvarligaste form, NOMID, i Europa även kallad kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), är den associerad med förhöjd dödlighet, feber, hudutslag, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, hörsel- och synpåverkan, typiska anormala ansiktsdrag och överväxt av benvävnad. Den medelsvåra formen av sjukdomen är vanligen associerad med episoder av intensiva och varaktiga attacker och sjuklighet, bland annat tilltagande hörselnedsättning och njursvikt som en följd av amyloidos (ett tillstånd där amyloidprotein inlagras i organ och/eller vävnader). Den lindrigaste formen av sjukdomen uppträder som köldinducerade attacker av feber, hudutslag och sjukdomskänsla. Förekomsten av CAPS beräknas vara 1:1 000 000 globalt.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som godkänts för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) i vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som är 8 månader och äldre med en kroppsvikt på 10 kg eller mer, samt i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit som svarar otillräckligt på behandling med enbart metotrexat. Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn, som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar hos både vuxna och barn. För mer information om Kineret, se [produktresumén](#) [november 2013].

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och särlekemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

För mer information vänligen kontakta (ej för publicering)

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

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

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