

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 5 november 2013



Sobi tillkännager ny klinisk fas I prövning på kapitalmarknadsdag

På bolagets kapitalmarknadsdag i Stockholm idag meddelade Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) att bolaget har för avsikt att föra en ny biologisk läkemedelskandidat, SOBI002, in i klinisk prövningsfas. Företaget informerade också om den fas III data för Kepivance®, som nyligen förvärvades från Amgen, samt om bolagets förväntningar på de första resultaten för fas III studien kring Kiobrina, som väntas i början av nästa år.

SOBI002 är en liten biologisk molekyl som baseras på Affibodys® plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i immunologiska och inflammatoriska processer som är centrala i ett antal sjukdomar.

"Att ta SOBI002 till klinisk prövning är en viktig milstolpe för Sobi", säger Geoffrey McDonough, VD och koncernchef på Sobi. "Det är en bekräftelse på att vår partnerskapsinriktade innovationsmodell fungerar och kan komma att användas mot ett brett spektrum av sällsynta sjukdomar där C5 spelar en roll."

"Vi tror att Affibody-teknologin kan erbjuda ett nytt sätt att behandla komplementdrivna sjukdomar baserat på molekylen storlek, löslighet och stabilitet", sade David Bejker, VD för Affibody. "Med sin gedigna kunskap inom utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel för sällsynta sjukdomar är Sobi väl positionerat för att dra fördel av de potentiellt unika egenskaperna hos SOBI002."

Studien kommer att utvärdera enstaka och upprepade subkutan och intravenös administrering av SOBI002 i friska frivilliga försökspersoner. Sobi räknar med att kunna inleda de kliniska prövningarna under första kvartalet 2014.

Sobi informerade också om fas III data från två kliniska studier om Kepivance. Studierna visar att Kepivance har potential att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis, en komplikation som uppstår till följd av cellgifts- och strålbehandling av huvud-halscancer. Företaget förbereder sig för att diskutera möjligheterna för en ansökan om en kompletterande licensansökan (sBLA) för Kepivance med amerikanska läkemedelsverket (FDA).

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 5 november 2013



Beträffande fas III-studien av Kiobrina berättade Sobi att de förväntade resultaten kommer att innehålla information om tillväxthastighet samt sekundär data kring de för tidigt födda barnens sjukhusvistelse. Företaget upprepade sin förväntan att övergripande resultat kommer att presenteras under det första kvartalet 2014.

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 sällsynta läkemedel 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

Om Affibody

Affibody är ett bioteknikföretag som fokuserar på att utveckla nästa generations proteinläkemedel baserat på bolagets egenutvecklade teknologiplattformar: Affibody®-molekyler och Albumod™. Affibody utvecklar en portfölj av innovativa läkemedelsprojekt och erbjuder dessutom licenser till Albumod™-teknologin, som är utvecklad för att öka effekten av proteinläkemedel genom en förlängning av deras cirkulationstid i kroppen. Affibody har pågående kommersiella samarbeten med ett flertal företag inkluderande Algeta, Amylin, Swedish Orphan Biovitrum, GE, Daewoong, Daiichi-Sankyo och Thermo Fisher. Affibody grundades 1998 av forskare vid Kungliga Tekniska Högskolan och Karolinska Institutet, och företagets huvudkontor ligger i Stockholm. Bolagets största ägare är HealthCap och Investor. För kompletterande information se www.affibody.se.

För mer information – 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: +46 8 697 20 00
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