

PRESSMEDDELANDE

Stockholm Sverige och South San Francisco, USA, 1 oktober, 2013



Sobi får rättigheterna att distribuera RAVICTI® i Mellanöstern från Hyperion Therapeutics, Inc.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) (STO:SOBI) och Hyperion Therapeutics, Inc. (NASDAQ:HPTX) meddelade idag att Sobi har beviljats de exklusiva rättigheterna av Hyperion att distribuera RAVICTI (glycerol fenylbutyrat) i Mellanöstern, en flytande oral formulering för kronisk behandling av rubbningar i ureacykeln (UCD). Enligt avtalet erhåller Sobi rätten att tillhandahålla RAVICTI i Saudiarabien, Oman, Förenade Arabemiraten, Jordanien, Kuwait, Qatar och Bahrain. Inga finansiella detaljer kring avtalet delgavs.

"Vi är stolta över samarbetet med Hyperion och RAVICTI passar perfekt in i vår befintliga UCD verksamhet och med kompetensen inom vårt terapiområde för genetiska och metaboliska sjukdomer," sa Geoffrey McDonough, VD och koncernchef för Sobi. "Vi tror att amerikanska läkemedelsverkets godkännande av RAVICTI kommer tillåta oss att tillhandahålla denna viktiga terapi i Mellanöstern."

UCD-patienter saknar de enzymer eller transportfunktioner som krävs för omvandling av ammoniak till urea och uppvisar därför förhöjda nivåer av ammoniak i blodet. Om obehandlad kan UCD orsaka neurologiska skador, koma, och/eller dödsfall. RAVICTI är ett oralt läkemedel som används för långvarig behandling av förhöjda värden av ammoniak i blodet. Det har godkänts av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) den 1 februari 2013.

PRESSMEDDELANDE

Stockholm Sverige och South San Francisco, USA, 1 oktober, 2013



Om RAVICTI

I kliniska korttidsstudier med mer än 70 UCD-patienter i åldrarna två år och uppåt, var RAVICTI säkert och effektivt baserat på 24-timmars ammoniakprofiler. I längre uppföljningsstudier behöll patienter med RAVICTI i genomsnitt ammoniaknivåer under den övre gränsen för normalvärdet.

I USA, är RAVICTI godkänt för användning som ett kväve-bindande medel för kronisk behandling av vuxna och barn från 2 års ålder och som har UCDs som inte endast kan hanteras av proteinreducerad kost och/eller aminosyratillskott. RAVICTI måste användas med proteinreducerad kost och, i vissa fall, kosttillskott (t.ex., essentiella aminosyror, arginin, citrullin, proteinfritt kaloritillskott). RAVICTI är inte indicerat för behandling av akut hyperammonemia hos patienter med UCDs eftersom mer snabbverkande insatser är avgörande för att minska ammoniaknivåer i plasman. Säkerheten och effekten av RAVICTI för behandling av N-acetylglutamatsyntas (NAGS) har ännu inte fastställts. Användningen av RAVICTI hos patienter <2 månaders ålder är kontraindicerat.

För ytterligare viktig säkerhetsinformation, inklusive varningar, biverkningar, läkemedelsinteraktioner, och speciella grupper, se hela förskrivningsinformationen (PDF) och den medicinska guiden (PDF) för RAVICTI på www.ravicti.com.

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 Hyperion Therapeutics, Inc.

Hyperion Therapeutics, Inc. är ett biofarmaceutiskt företag som åtagit sig att utveckla och leverera livsförändrande behandlingar för sällsynta sjukdomar och hepatologi. Bolagets första kommersiella produkt, RAVICTI® (glycerolfenylbutyrat) oral suspension, godkändes i februari 2013 och marknadsförs för närvarande i USA. Bolaget äger och marknadsför BUPHENYL® (natriumfenylbutyrat) -tabletter och -pulver över hela världen. För mer information, vänligen besök www.hyperiontx.com.

För mer information vänligen kontakta (ej för publicering):

Sobi

Media relations
Oskar Bosson
Head of Communications
T: +46 70 410 71 80
E: oskar.bosson@sobi.com

Investor relations
Jörgen Winroth
Vice President, Head of Investor Relations
T: +46 8 697 20 00
E: jorgen.winroth@sobi.com

Hyperion Therapeutics, Inc.

Sylvia Wheeler
Vice President, Investor Relations
T: (650) 745-7834

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden
Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com