

PRESSMEDDELANDE

Chesterbrook, PA, och Stockholm, Sverige, 16 juli, 2013



AUXILIUM PHARMACEUTICALS, INC. OCH SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL) INGÅR SAMARBETSAVTAL GÄLLANDE XIAPEX® I 71 EUROPEISKA, ASIATISKA OCH AFRIKANSKA LÄNDER

- Sobi Erhåller exklusiva rättigheter för XIAPEX för en kommersiell indikation samt en indikation i utvecklingsfas -
- Förutom royaltyintäkter erhåller Auxilium upp till \$40 M i potentiella framtida milstolpesbetalningar -

Auxilium Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: AUXL) och Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (STO: SOBI) meddelade idag att de har ingått ett långsiktigt samarbetsavtal för utveckling, leverans och kommersialisering av XIAPEX (collagenase clostridium histolyticum), ett nytt, innovativt biologiskt läkemedel för behandling av Dupuytrens kontraktur. XIAPEX är också i registreringsfas för behandling av Peyronies sjukdom.

Enligt villkoren i samarbetsavtalet erhåller Sobi ensamrätt att marknadsföra XIAPEX för dessa två indikationer – efter relevanta myndighetsgodkännanden – i EU, Schweiz, Norge, Island, 18 central- och östeuropeiska stater, däribland Ryssland och Turkiet, samt 22 länder i Mellanöstern och Nordafrika. XIAPEX är sedan 2011 godkänt för behandling av Dupuytrens kontraktur i EU, Schweiz och Norge. Sobi kommer – via sin affärsenhet Partner Products – att vara huvudansvarig för de regulatoriska, kliniska och kommersiella aktiviteterna för XIAPEX gällande Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i dessa länder.

XIAPEX har godkänts av US Food and Drug Administration, Health Canada och Europeiska läkemedelsmyndigheten som behandling för Dupuytrens kontraktur för patienter med bindvävssträngar, och det pågår för närvarande fas III-studier i Japan. Dessutom har en ansökan gällande XIAPEX för behandling av Dupuytrens kontraktur lämnats in för godkännande i Australien.

"Sobi och Auxilium har idag etablerat ett samarbete, baserat på tillväxten av XIAPEX i EU. Vi kan nu tillhandahålla den första, icke-kirurgiska behandlingen för Dupuytrens kontraktur och, efter vederbörligt regulatoriskt tillstånd, Peyronies sjukdom," sa Adrian Adams, VD och koncernchef för Auxilium. "Sobis kommersialisering- och utvecklingsorganisation stärker ytterligare möjligheten att erbjuda denna nya behandling globalt."

"Detta samarbete har utformats för att utnyttja Sobis omfattande regulatoriska och marknadsföringsexpertis, liksom våra etablerade lokala verksamheter på många av de nämnda marknaderna", sa Geoffrey McDonough, VD och koncernchef för Sobi. "XIAPEX används redan idag inom EU av en växande grupp läkare för behandling av Dupuytrens och vi planerar att dra nytta av vår förmåga att ge patienter tillgång till nya och innovativa behandlingar och att göra XIAPEX till en bra lösning för patienter med få behandlingsalternativ idag."



Enligt villkoren i samarbetsavtalet kommer Auxilium att få betydande ackumulerad royalty baserat på försäljningen av XIAPEX i Sobis territorier. Detta omfattar också kostnaden för produkterna. Dessutom kan Sobi komma att göra milstolpesbetalningar på upp till \$40 miljoner baserat på försäljningsutvecklingen.

Auxilium förblir primärt ansvarig för den globala utvecklingen av XIAPEX för Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom och kommer att ansvara för läkemedelstillverkning och leverans. Sobi kommer att ansvara för kliniska utvecklingsaktiviteter och tillhörande kostnader, inklusive kostnader för ytterligare studier som kan komma att behövas i Sobis territorier.

Om Dupuytrens kontraktur

Dupuytrens kontraktur är en ärftlig bindvävssjukdom där bindvävssträngar tjocka som blyertspennor bildas i handflatan och kröker fingrarna, oftast ring- och lillfingret, i ett låst läge. Sjukdomen beror på en onormal inlagring av kollagen i bindväven. Symptomen kommer ofta tillbaka inom ett fåtal år efter kirurgisk behandling.

Om Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom resulterar i att förhårdnader (fibros) bildas i penis och orsakar smärta och krökning av penis vid erektion. Tillståndet är ofta kroniskt och orsakar inte sällan såväl sexuell funktionsnedsättning som depression.

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 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 Sobi Partner Products

Sobi Partner Products (SPP) är en affärsenhet inom Sobi som erbjuder en unik kommersiell plattform för partners med nisch- och specialistläkemedel. SPP har omfattande kunskap och lokal erfarenhet genom vår direkta närvaro i hela EU, Östeuropa, Ryssland, Mellanöstern och Nordafrika. Vi tillämpar ett integrerat förhållningssätt inom de kommersiella och medicinska områdena för läkemedel som tillgodoser viktiga medicinska behov. SPP arbetar från named patient use-program (NPU) till godkänd läkemedelssubvention och kommersialisering, främst i så kallade Centres of Expertise.

Om Auxilium

Auxilium Pharmaceuticals, Inc. är ett bioteknikläkemedelsföretag med fokus på att utveckla och marknadsföra produkter till främst specialiserade målgrupper. För ytterligare information, besök <http://www.auxilium.com>.



Auxilium SAFE HARBOR STATEMENT UNDER THE PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT OF 1995

This news release contains forward-looking statements as defined by the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, which discuss matters that are not facts, and may include words to indicate their uncertain nature such as “believe,” “expect,” “anticipate,” “intend,” “plan,” “should,” “could,” “estimate,” “project,” “will,” and “target.” Our forward-looking statements convey management’s expectations, beliefs, plans and objectives regarding future performance of the Company and are based upon preliminary information and management assumptions. No specific assurances can be given with respect to whether we will develop XIAPEX for the treatment of multiple potential indications or achieve the results or indicated timing of clinical trials for XIAPEX for the additional indications; regulatory approval will be obtained for XIAPEX in any of Sobi’s licensed territories within the anticipated timeframes, if at all; Sobi will be successful in developing and commercializing XIAPEX in its licensed territories; or we will receive the indicated milestone or royalty payments from Sobi. While the Company may elect to update the forward-looking statements made in this news release in the future, the Company specifically disclaims any obligation to do so. Such forward-looking statements are subject to a wide range of risks and uncertainties that could cause results to differ in material respects, including those relating to product development, revenue, expense and earnings expectations, intellectual property rights, results and timing of clinical trials, success of marketing efforts, the need for additional research and testing, and the timing and content of decisions made by regulatory authorities, including the U.S. Food and Drug Administration, and those risks discussed in our reports on file with the Securities and Exchange Commission (the “SEC”). Our SEC filings may be accessed electronically by means of the SEC’s home page on the Internet at <http://www.sec.gov> or by means of the Company’s home page on the Internet at <http://www.auxilium.com> under the heading “For Investors - SEC Filings.” There may be additional risks that the Company does not presently know or that the Company currently believes are immaterial which could also cause actual results to differ from those contained in the forward-looking statements.

For mer information vänligen kontakta

Sobi:

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

Auxilium:

James E. Fickenscher
Chief Financial Officer
T+1-484-321-5900
jfickenscher@auxilium.com

William Q. Sargent Jr.
Vice-President, Investor Relations and Corporate Communications
T+1-484-321-5900
wsargent@auxilium.com