



210 East Grand Ave
South San Francisco, CA 94080
650.837.7000 main
650.837.8205 fax



Kontakt på Exelixis:

Charles Butler
Vice President,
Investor Relations and
Corporate Communications
Exelixis, Inc.
(650) 837-7277
cbutler@exelixis.com

Kontakter på Sobi:

Anders Edvell
Vice President,
Sobi Partner Products
Sobi

+46 8 697 2000
anders.edvell@sobi.com

Jörgen Winroth
Vice President,
Investor Relations
Sobi

+46 8 697 3427
jorgen.winroth@sobi.com

EXELIXIS VÄLJER SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB SOM EUROPEISK DISTRIBUTÖR FÖR COMETRIQ™ FÖR MEDULLÄR TYREOIDEACANCER

South San Francisco, Kalifornien, USA och Stockholm, Sverige – Februari 22, 2013 – Exelixis, Inc. (NASDAQ:EXEL) och Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) (STO: SOBI) meddelade idag att de ingått ett treårigt avtal för distribution och kommersialisering av COMETRIQ™ (cabozantinib) för metastaserande medullär tyreoideacancer (MTC) där territoriet omfattar EU och eventuellt ytterligare länder. Avtalet omfattar endast denna indikation, och Exelixis behåller de kommersiella rättigheterna för COMETRIQ för MTC utanför territoriet samt globalt för alla övriga indikationer. De 29 november 2012 offentliggjorde Exelixis att European Medicines Agency (EMA) accepterat att uppta till granskning ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för COMETRIQ för den föreslagna indikationen, behandling av progressiv, icke operabel, lokalt avancerad, eller metastaserande MTC.

“Vi är nöjda med att få samarbeta med Sobi för distribution och kommersialisering av COMETRIQ för MTC i EU, samtidigt som vi globalt bibehåller de kommersiella rättigheterna till alla övriga onkologi-indikationer,” säger Michael M. Morrissey, Ph.D., President och VD, Exelixis. “Genom avtalet med Sobi för distribution och kommersialisering är vår förhoppning att kunna realisera produktens fulla värde för MTC i Europa samt eventuellt ytterligare regioner, utan stora investeringar i infrastruktur för marknadsföring och försäljning. Denna valda strategi är i linje med vår ambition att anpassa våra kommersiella investeringar efter varje enskilt produktområde. Vi ser fram emot att arbeta tillsammans med Sobi, vilka besitter erkänd kommersiell expertis i Europa, för att efter förfrågan erbjuda COMETRIQ via Named Patient Use (NPU) och senare, efter eventuellt EMA godkännande, till en bredare grupp av MTC patienter.”

“COMETRIQ utgör ett viktigt möjligt nytt behandlingsalternativ för patienter med metastatisk MTC, ”säger Anders Edvell, Vice President och chef för Sobi Partner Products, “Vi ser fram emot att med hjälp av vår stora erfarenhet och expertis inom dessa marknader kunna efter förfrågan erbjuda COMETRIQ inom ramen för NPU program och, efter eventuellt EMA godkännande, stödja produktens kommersiella utveckling för MTC.”

Enligt avtalets villkor kommer Exelixis att fortsätta att vara ansvarigt för regulatoriska godkännanden i territoriet. Sobi kommer agera som exklusiv distributör av COMETRIQ i territoriet, där det blir aktuellt efter förfrågan om användning via NPU, samt kommer, om marknadsföringstillstånd erhålls av EMA, marknadsföra och sälja COMETRIQ för behandling av MTC i territoriet. Exelixis betalningar till Sobi inkluderar på förhand bestämda fasta ersättningar samt potentiella prestationsbaserade milstensätsbetalningar relaterade till kommersialiseringen av produkten i territoriet. Exelixis kommer redovisa intäkter baserat på försäljning av produkt till Sobi. Exelixis har möjlighet att när som helst säga upp avtalet mot betalning till Sobi av vissa på förhand bestämda ersättningar.

Om Named Patient Use (NPU) Program

Ett så kallat named patient use (NPU) program erbjuder tillgång till ännu ej registrerade läkemedel för en enskild patient eller för en grupp av patienter i ett specifikt land. Läkemedel erbjudna via NPU program kan vara under klinisk utveckling eller godkända och registrerade i ett eller flera länder men ännu inte i patientens hemland. Regelverken som styr NPU program varierar per land, men företagen som efter förfrågan erbjuder läkemedel via NPU har möjlighet att ta betalt för läkemedlet som tillhandahålls.

Om COMETRIQ™

COMETRIQ (cabozantinib) inhiberar aktiviteten hos olika tyrosinkinaser inklusive RET, MET och VEGFR2. Dessa tyrosinkinaser-receptorer är involverade i både normal cellfunktion som patologiska processer, exempelvis onkogenes, metastasering, tumörangiogenes, samt upprätthållande av mikromiljön kring tumörer.

Exelixis erhöi i november 2012 i USA marknadsgodkännande av FDA för COMETRIQ för behandling av progressiv, metastaserande MTC. Vänligen se full förskrivningsinformation på www.exelixis.com eller www.COMETRIQ.com.

Om Exelixis

Exelixis, Inc. är ett bioteknologiföretag inriktat på utveckling av nya läkemedel för behandling av cancer. Exelixis fokuserar sina resurser och utvecklingsinsatser exklusivt på COMETRIQ™ (cabozantinib). Exelixis har också etablerat en portfölj av andra nya substanser med potential att adressera viktiga medicinska behov, och där flera av substanserna utvecklas av samarbetspartners. Ytterligare information finns på www.exelixis.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 tillgodogör viktiga medicinska behov. SPP arbetar från *named patient use*-program (NPU) till godkänd läkemedelssubvention och kommersialisering, främst i så kallade *Centres of Expertise*. SPPs viktigaste terapiområden innefattar onkologi, hematologi, infektionssjukdomar samt akutläkemedel.

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 av produkter på uppdrag av olika partnerföretag inriktade på specialist- och särskilda läkemedel. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 480. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Informationen ovan är sådan som offentliggjorts enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 22 februari 2013 kl. 08.30.