

Stockholm den 2 augusti 2011

Första patient inkluderad i fas III studien med Kiobrina®

Den första patienten har inkluderats i fas III studien med Kiobrina® (rhBSSL) som är utformad för att utvärdera effekt och säkerhet av Kiobrina® (rhBSSL) vid behandling av för tidigt födda barn. Kiobrina® är ett rekombinant tillverkat gallsalt-aktiverat lipas (rhBSSL) som utvecklats av Sobi för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad modersmjölk eller modersmjölksersättning.

Fas III studien är utformad som en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad multicenterstudie där för tidigt födda barn, som är yngre än havandeskapsvecka 32, får rhBSSL eller placebo i modersmjölksersättning eller pastöriserad modersmjölk under fyra veckor i syfte att uppnå en förbättrad tillväxt. Efter behandlingen följer en uppföljningsperiod på 1 år. Studien förväntas inkludera patienter från 70 centra i 11 europeiska länder.

Målsättningen med fas III studien är att bekräfta resultaten från två tidigare fas II studier där Kiobrina® (rhBSSL) gavs i modersmjölksersättning eller pastöriserad modersmjölk. De kombinerade resultaten från de båda fas II studierna visade en statistiskt signifikant ökning i tillväxthastighet och upptag av essentiella fettsyror som DHA (Docosahexanoic acid) och AA (Arachidonic acid) (omega-3 och omega-6 fettsyror).

”Det är mycket glädjande att den första patienten nu inkluderats i studien. Kiobrina® är en unik produkt, som utvecklats av Sobi, och som har potential att förbättra tillväxten och utvecklingen av för tidigt födda barn”, säger Peter Edman, forsknings- och utvecklingschef vid Sobi.

Om Kiobrina®

Naturligt gallsalt-aktiverat lipas (BSSL) är en bioaktiv komponent i bröstmjölk som är viktig för fettnedbrytningen hos för tidigt födda barn. Kiobrina® är ett rekombinant tillverkat gallsalt-aktiverat lipas (rhBSSL) med samma aminosyrasekvens och egenskaper som naturligt BSSL. Syftet med att tillföra rhBSSL till pastöriserad modersmjölk eller modersmjölksersättning är att återställa den naturliga fettnedbrytande aktiviteten, som antingen förlorats vid pastöriseringen eller som helt saknas i modersmjölksersättning, och därigenom förbättra tillväxthastigheten hos för tidigt födda barn.

För ytterligare information kontakta:

-Peter Edman, Forsknings- och utvecklingschef, tel 08 697 21 77

-Åsa Stenqvist, Informationsdirektör, tel 08 697 21 88

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett ledande europeiskt specialitläkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla och utveckla specialitläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Produktportföljen innehåller cirka 60 marknadsförda produkter samt projekt i sen klinisk fas. Viktiga behandlingsområden är blodsjukdomar, autoimmuna sjukdomar, ärftliga metabola sjukdomar och behandlingar vid cancer. Sobis intäkter uppgick 2010 till 1,9 mdr SEK och antalet anställda var cirka 500. 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 och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 2 augusti 2011 klockan 08.30.