

Swedish Orphan Biovitrum kommer att kunna utöka tillgängligheten av Willfact® till von Willebrand patienter då LFB BIOMEDICAMENTS har erhållit utvidgat europeiskt myndighetsgodkännande

Stockholm, Sverige, 20 december 2010 – Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) offentliggjorde i dag att LFB BIOMEDICAMENTS (LFB) har erhållit en positiv bedömning av Willfact® enligt den europeiska ömsesidiga proceduren (Mutual Recognition Procedure - MRP), efter det att den tyska läkemedelsmyndigheten (Paul-Ehrlich Institut) som företräder de övriga europeiska myndigheter som är inblandade i förfarandet nu avslutat sin evalueringsprocess.

Efter lokala myndigheters slutliga godkännande, samt prissättnings- och rabatteringsprocesser är klara, kommer Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) börja lansera Willfact i Sverige, Norge, Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien (Willfact®) och Ungern. Sobi förväntar sig att kunna börja lansera Willfact i några av dessa länder redan under andra kvartalet 2011.

”Den positiva MRP bedömningen är ett stort steg mot att göra Willfact tillgängligt för patienter med von Willebrands sjukdom i ytterligare länder i Europa och därmed en möjlighet till att förbättra dessa patienters liv. Vi ser fram emot ett givande och fortsatt partnerskap med LFB BIOMEDICAMENTS, och vi ser Willfact som ett viktigt tillskott till vårt växande Hemofili affärsområde, säger Kennet Rooth, VD för Sobi”

Om Willfact® och avtalet med LFB BIOMEDICAMENTS

Willfact är ett högradigt renat, plasmaderiverat koncentrat av human von Willebrand-faktor (vWF), som används för att hejda och förhindra blödningar hos patienter som lider av svår form av von Willebrands sjukdom (vWD). Det tillverkas av LFB BIOMEDICAMENTS och utgör det enda vWF-koncentrat nästan helt fritt från faktor VIII och därmed specifikt utformat för behandling av vWD-patienter.

I maj 2009 godkändes Willfact i Tyskland, den största läkemedelsmarknaden i Europa, av de tyska myndigheterna (Paul-Ehrlich-institutet) för prevention och behandling av spontana blödningar och blödningar i samband med kirurgiska ingrepp vid vWD där enbart behandling med Desmopressin (DDAVP) är otillräcklig eller kontraindicerad. Willfact distribueras i Tyskland av Sobi GmbH, ett dotterbolag till Sobi. Willfact lanserades i Tyskland i april 2010.

Sobi kommer, enligt avtalet med LFB BIOMEDICAMENTS, distribuera Willfact i Tyskland, Sverige, Norge, Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Slovenien, Tjeckien, Slovakien och Ungern.

Om von Willebrands sjukdom

Von Willebrands sjukdom (vWD) karakteriseras av en brist på proteinet von Willebrand-faktor (vWF) som är av betydelse för primär hemostas genom att stabilisera factor VIII, en nödvändig blodkoagulationsfaktor. Sjukdomen fordrar omfattande diagnostiska åtgärder och tillgängliga behandlingsalternativ måste anpassas efter patienternas individuella behov. Omkring en procent av befolkningen lider av vWD och män och kvinnor drabbas i samma utsträckning. Därmed är vWD den vanligaste ärftliga koagulationsrubbningen. Emellertid är endast 52 000 patienter

diagnostiserade med vWD i hela världen. Enligt Marketing Research Bureau uppgick vWF-marknaden 2008 till USD 325M.

vWD delas in i tre sjukdomstyper: Typ 1 karakteriseras av ringa eller måttligt reducerade nivåer av vWF (60 – 80 % av patienterna), medan vWF-nivåerna hos typ 3 vWD-patienter icke är mätbara (mindre än 3 % av patienterna). Typ 2 vWD (20 – 40 % av patienterna) karakteriseras av kvalitativa brister i vWF-proteinet vilket leder till att proteinet förlorar viktiga funktioner. För typ 1- och många typ 2-patienter är desmopressin (DDAVP) det behandlingsalternativ som för närvarande är att föredra. För några typ 1-, många typ 2- och alla typ 3 vWD-patienter är emellertid behandling med enbart DDAVP inte tillräckligt, alternativt kontraindicerat.

Alla tre typerna av vWD kan ha nytta av en substitution med plasmaderiverat vWF. Hittills har behandlingsalternativen varit begränsade till blodplasmakoncentrat som innehåller en blandning av vWF och faktor VIII. Emellertid är den endogena syntesen av faktor VIII intakt hos vWD-patienter och bristen på faktor VIII är en sekundär effekt till bristen eller frånvaron av vWF. Därför är en substitution med faktor VIII bara nödvändig i akuta situationer med betydande blodförluster. Höga nivåer av faktor VIII kan öka risken för blodproppar och därigenom för infarkter.

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialistläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 marknadsförda produkter, samt ett växande antal produkter i sen klinisk utvecklingsfas. Våra fokusområden är: hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, försämrat fettupptag, cancer och ärftliga ämnesomsättningsrubbningsrubbningar. Sobis pro forma intäkter under 2009e var omkring 2 mdr SEK och antalet anställda cirka 500. Huvudkontoret finns i Sverige och aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om LFB Group

LFB BIOMEDICAMENTS är en del av LFB, en bioläkemedelsgrupp, som utvecklar, tillverkar och marknadsför medicinska produkter för behandling av allvarliga och ofta sällsynta sjukdomar inom flera viktiga terapeutiska områden, nämligen hemostas, immunologi och intensivvård.

LFB Group är den ledande tillverkaren av plasmaderiverade medicinska produkter i Frankrike och nummer 6 i världen och är bland de ledande europeiska företagen i fråga om utveckling av monoklonala antikroppar liksom nya generationers bioteknologiska proteinläkemedel. Med sitt starka fokus på forskning fullföljer LFB Group en tillväxtstrategi som syftar till att utvidga bolagets internationella verksamhet och utveckla innovativa behandlingar.

LFB's omsättning 2009 uppgick till €376 miljoner, av vilka €76 miljoner var avsedda för R&D-verksamheten. LFB marknadsför sina produkter i 20 länder och finns i Tyskland och UK sedan 2007 och i Brasilien sedan 2004. Christian Béchon är VD för LFB Group (1700 anställda). Ytterligare information finns på www.lfb.fr/en/home.html.

För ytterligare information, kontakta:

Swedish Orphan Biovitrum

Kennet Rooth, VD

Tel. +46 8 412 98 43

kennet.rooth@sobi.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tel. +46 73 422 15 40

erik.kinnman@sobi.com

Informationen ovan är sådan som Swedish Orphan Biovitrum kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 december 2010, klockan 08:30.