

## **Swedish Orphan Biovitrum erhåller sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) inom EU för sitt långtidsverkande FVIII Fc produkt inom Hemofili A.**

**Stockholm den 23 september 2010** - Swedish Orphan Biovitrum (STO:SOBI) meddelade idag att Europeiska kommissionen har beviljat s.k. Orphan Drug klassificering för sitt långtidsverkande rekombinanta FVIII Fc fusionsprotein (rFVIII Fc) för behandling av hemofili A. Produkten utvecklas tillsammans med Biogen Idec (BIIB) och som tidigare meddelats har bolagen (BIIB och Sobi) planerat att starta s.k. kliniska registreringsstudier med Faktor VIII Fc fusionsprotein i hemofili A-patienter.

Hemofili A-behandling kräver upprepade injektioner, vilket utgör påtagliga besvär för personer med åkomman. Möjligheterna för rFVIII Fc-proteinet är att ge ett förlängt skydd mot blödningar och minska antalet injektioner både vid förebyggande och akut behandling vid hemofili A.

”Sär läkemedelsklassificeringen (Orphan Drug Designation) är mycket värdefull för vårt lovande rFVIII Fc projekt som vi utvecklar tillsammans med vår partner Biogen Idec. Klassificeringen ger reducerade registreringsavgifter samt tillgång till vetenskapliga konsultationer från EMA vid utveckling av kliniska prövningsprotokoll och ger marknadsexklusivitet när produkten blir godkänd och får sär läkemedels status. Det kommer att hjälpa oss att utveckla denna innovativa rFVIII Fc produkt för de patienter som behöver ett förbättrat behandlingsalternativ”, säger Peter Edman, CSO vid Swedish Orphan Biovitrum.

### **Om hemofili A**

Hemofili (blödarsjuka) A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 10 000 födda pojkar per år och beror på kraftigt reducerade nivåer, eller fullständig avsaknad av faktor VIII-proteinet, vilket krävs för normal blodcirkulation. Personer med hemofili A behöver därför injektioner av faktor VIII för att återställa leveringsprocessen och förhindra upprepade blödningar, som annars kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Profylaktisk behandling med två eller tre injektioner i veckan för att upprätthålla en tillräcklig cirkulerande nivå av koagulationsfaktor används allt mer och långsiktiga studier visar att denna form av behandling ökar den förväntade livslängden för patienten och kraftigt minskar, eller till och med helt eliminerar, den successiva nedbrytningen av lederna. Den globala marknaden för rekombinanta Faktor VIII-produkter är för närvarande över 4 miljarder USD per år.

### **Om Swedish Orphan Biovitrum**

Swedish Orphan Biovitrum 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, stödbehandling vid cancerterapi och ärftliga ämnesomsättningsrubbningar. Swedish Orphan Biovitrums 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](http://www.sobi.com).

**För ytterligare information kontakta Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

Peter Edman, Forsknings- och utvecklingschef  
Tel: 08 697 21 77  
E-post: [peter.edman@sobi.com](mailto:peter.edman@sobi.com)

Erik Kinnman, Informationsdirektör  
Tel: 073 422 15 40  
E-post [erik.kinnman@sobi.com](mailto: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 23 september 2010, klockan 08:30.*