

Swedish Orphan Biovitrum's Kineret® har erhållit särläkemedelsstatus i USA

Stockholm – 26 augusti 2010 – Swedish Orphan Biovitrum meddelade i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s byrå för s rl kemedelsutveckling (OOPD) har beviljat särläkemedelsstatus (ODD) f r Kineret f r behandling av kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS).

CAPS  r en sällsynt och potentiellt dödligt autoinflammatorisk sjukdom med mycket allvarliga symptom. CAPS kännetecknas av överproduktion av det kroppsegna inflammatoriska proteinet interleukin 1  (IL-1 ). Kineret  r en rekombinant version av den naturligt förekommande IL-1-receptorantagonisten som blockerar IL-1-receptorn.

”Beviljandet av särläkemedelsstatus  r ett viktigt steg i våra ansträngningar att dokumentera Kineret f r den allvarliga sjukdomen CAPS. Ett ODD medför fördelar i form av FDA-stöd vid kliniska studier, avgiftsreduktioner och, efter s rl kemedelsregistrering, marknadsexklusivit t i sju  r. Detta kommer att hjälpa oss i vårt arbete att erbjuda denna potentiellt mycket värdefulla produkt till CAPS-patienter med stora medicinska behov.” sade Peter Edman, Swedish Orphan Biovitrum's forsknings- och utvecklingschef.

Om kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS)

Kryopyrinassocierat periodiskt syndrom tillhör en familj av autoinflammatoriska sjukdomar. CAPS  r en sällsynt, autosomt dominant nedärvt sjukdom som består av tre olika autoinflammatoriska tillstånd av varierande allvarlighetsgrad, ofta med överlappande symptom. I den lindrigare änden av sjukdomsspektrumet karaktäriseras det av livslång, k ldinducerade inflammatoriska episoder av feber, hudutslag och illamående. När tillståndet är av medelsvår grad är det typiskt associerat med mer intensiva och långvariga hudrodnader och sjuklighet som utmärks av tilltagande förlust av hörsel och bristande njurfunktion som en f lj d av amyloidos (ett tillstånd där amyloidproteiner på ett onormalt sätt lagras upp i organ och vävnader). I sin mest allvarliga form (NOMID/CINCA)  r sjukdomen förknippad med så gott som kontinuerlig feber, hudutslag, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, sensorineurala störningar, kraniofaciala missbildningar, omfattande benfrakturer och hög dödlighet. Den globala förekomsten av CAPS uppskattas vara ungefär en på en miljon, vilket dock kan vara en underskattning.

CAPS karaktäriseras av okontrollerad överproduktion av IL-1 . IL-1 Inducerar ett antal olika inflammatoriska svar som feber, smärta, ben- och brosknedbrytning och akutfasproteinreaktioner. Ungefär 20 procent av obehandlade barn med NOMID/CINCA-syndrom där innan de n r vuxen ålder.

Om Kineret  (anakinra)

I december 2008 f rkv rde Swedish Orphan Biovitrum från Amgen de globala exklusiva rättigheterna till Kineret  f r behandling av ledgångsreumatism, som  r den nuvarande indikationen. I november 2009, utvidgades Kineretlicensen till att även omfatta indikationer för vissa sällsynta sjukdomar. Information om Kineret  finns på <http://www.kineretrx.com/>

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.

För ytterligare information kontakta Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tel: 073 422 15 40

E-post erik.kinnman@sobi.com

Peter Edman, Forsknings- och utvecklingschef

Tel: 08 697 21 77

E-post peter.edman@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 26 augusti 2010, klockan 08:30.