

PRESSMEDDELANDE 2010-04-21

Swedish Orphan Biovitrum har beslutat att gå vidare med Kiobrina® in i fas III

Stockholm, Sverige – 21 april 2010 - Swedish Orphan Biovitrum (STO: BVT) meddelade i dag resultaten från den andra kliniska fas II-studien med Kiobrina®. Studien visade en förbättring av tillväxthastigheten hos för tidigt födda barn då Kiobrina® gavs i pastöriserad bröstmjolk. Med anledning av dessa resultat och de tidigare meddelade positiva resultaten från en fas II studie med modersmjölksersättning, har Swedish Orphan Biovitrum beslutat att gå vidare med Kiobrina® in i fas III.

Det sammantagna resultatet från de två kliniska studierna visade en statistisk säkerställd ökning av tillväxthastigheten ($p < 0,001$), vilket är en medicinskt relevant parameter. Säkerhetsprofilen var jämförbar med placebo och inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades. Resultaten från dessa studier kommer att presenteras under 2010, inledningsvis med en presentation av den första studien med modersmjölksersättning vid "The Power of Programming 2010. International conference on developmental origins of health and disease" i München, Tyskland den 6-8 maj, 2010.

"Kiobrina har stora möjligheter att fylla ett medicinskt behov inom neonatalvården. Resultatet från vårt fas II-program är ett viktigt steg mot en värdefull produkt som kan förbättra för tidigt födda barns tillväxt och utveckling", säger Peter Edman, forskningschef på Swedish Orphan Biovitrum.

"Detta är ytterligare ett spännande steg för Swedish Orphan Biovitrum inom den kliniska läkemedelsutvecklingen, med potential att skapa såväl ett unikt medicinskt värde inom neonatalvården som tillväxt för vårt företag", säger Martin Nicklasson, VD.

Om Kiobrina®

Kiobrina® är ett rekombinant humant gallsaltstimulerat fettnedbrytande enzym (rhBSSL) utvecklat av Swedish Orphan Biovitrum som enzymsättningsterapi för att förbättra tillväxt och utveckling av för tidigt födda barn. Behandlingen med rhBSSL i pastöriserad modersmjolk eller modersmjölksersättning syftar till att återställa den naturliga fettnedbrytande aktiviteten som antingen gått förlorad i pastöriseringsprocessen eller helt saknas i modersmjölksersättning.

Fas II-programmet bestod av två prospektiva, randomiserade och dubbelblinda *crossover*-studier där Kiobrina® eller placebo administrerades i pastöriserad modersmjolk eller modersmjölksersättning under en veckas behandling. Alla barn hade fötts före havandeskapsvecka 32. Syftet var att studera fettupptag, tillväxthastighet, säkerhet och tolerabilitet.

Om Swedish Orphan Biovitrum

Den 14 januari, 2010, slutförde Biovitrum AB (publ) förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB och skapade Swedish Orphan Biovitrum - ett nytt ledande företag fokuserat på behandling av sällsynta sjukdomar.

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget är fokuserat på att utveckla och tillgängliggöra sällsynta läkemedel samt nischade specialistläkemedel för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 sällsynta läkemedel och nischade specialistläkemedel, samt en växande klinisk utvecklingsportfölj inom sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrums pro forma intäkter för 2009 uppskattas till 2 mdr SEK och antal anställda är cirka 500. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och aktien (STO:BVT) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.

För ytterligare information, kontakta:

Swedish Orphan Biovitrum

Peter Edman, Forskningschef
Tel +46 8 697 21 77

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel. +46 73 422 15 40
erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD
Tel. +46 8 697 23 27

De kliniska fas II-studierna har utförts delvis med forskningsanslag från Europeiska gemenskapens sjätte ramprogram (The Early Nutrition Programming Project, www.metabolic-programming.org). Pressmeddelandet speglar endast författarnas uppfattning och speglar inte nödvändigtvis Europeiska gemenskapens eller Europeiska Kommissionens uppfattningar eller framtida politik och de har inget ansvar för hur den information som ingår kan komma att användas. Informationen i detta dokument tillhandahålls utan garantier, och informationen är inte avsedd för något speciellt ändamål. Den som använder informationen gör det på egen risk och eget ansvar.

Informationen ovan är sådan som Biovitrum AB (publ) kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 april 2010, klockan 08:30.