

PRESSMEDDELANDE 2010-04-08

Swedish Orphan Biovitrum lanserar Willfact® inom ramen för sitt distributionsavtal med LFB BIOMEDICAMENTS

Stockholm, Sverige och Les Ulis, Frankrike – 8 april 2010 – Swedish Orphan Biovitrum (STO: BVT) och LFB BIOMEDICAMENTS offentliggjorde i dag lanseringen i Tyskland av Willfact®, en ny produkt för behandling av koagulationsrubbningen von Willebrands sjukdom. Swedish Orphan Biovitrum och LFB meddelade också att det nuvarande distributionsavtalet har förlängts till och med 2014.

Swedish Orphan Biovitrum kommer att, inom ramen för avtalet med LFB BIOMEDICAMENTS, distribuera Willfact® i Tyskland, Sverige, Norge, Island, Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Tjeckien, Slovakien, Ungern och Bulgarien. En Mutual Recognition Procedure planeras under kommande månader för att säkra marknadsföringstillstånd i de övriga länder där Swedish Orphan Biovitrum har rätt att distribuera Willfact®.

”Möjligheten att göra Willfact® tillgängligt för patienter med von Willebrands sjukdom i Tyskland och andra länder kommer att vara ett värdefullt bidrag till att förbättra livet för dessa patienter. Vi ser fram emot ett givande och fortsatt partnerskap med LFB, där andra produkter som är värdefulla för patienter med sällsynta sjukdomar ingår, och vi ser Willfact® som ett viktigt tillskott till vårt växande affärsområde Hemofili”, säger Martin Nicklasson, VD för Swedish Orphan Biovitrum Group.

”Swedish Orphan Biovitrum’s kunnande inom områdena sjukhusvård och marknadsföring av proteinläkemedel är en avgörande tillgång då det gäller att öka tillgängligheten för vår Willfact-produkt för patientgruppen i ett brett urval av länder. Bilden av LFB som en europeisk nyckelspelare inom koagulationsrubbningar gynnas av detta partnerskap”, säger Pierre-Francois Falcou, Senior International Director vid LFB Group.

Om Willfact®

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 och utgör det enda vWF-koncentrat nästan helt fritt från faktor VIII och därmed specifikt utformat för behandling av vWD-patienter.

I mitten av 2009 godkändes Willfact® i Tyskland, den största läkemedelsmarknaden i Europa, av de tyska myndigheterna (Paul-Ehrlich-institutet) för prevention och behandling av oavsiktliga blödningar och blödningar i samband med kirurgiska ingrepp vid vWD där enbart behandling med Desmopressin (DDAVP) är ineffektiv eller kontraindicerat. Willfact® distribueras i Tyskland av Swedish Orphan International GmbH, ett dotterbolag till Swedish Orphan Biovitrum.

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 bloodkoagulationsfaktor. 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 2009 till USD 209 M.

vWD delas in i tre sjukdomstyper: Typ 1 karaktäriseras av ringa eller måttligt reducerade nivåer av vWF (60 – 80 % av patienterna), medan hos typ 3 vWD-patienter nivåerna av vWF är mer dramatiskt reducerade (mindre än 3 % av patienterna). Typ 2 vWD (20 – 40 % av patienterna) karaktäriseras 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. I Tyskland har behandlingsalternativen varit begränsade till blodplasmakoncentrat som innehåller en blandning av vWF och faktor VIII. Emellertid är den endogena syntesen av factor 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 onödigtvis öka risken för blodproppar och därigenom för infarkter.

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 särskilda läkemedel samt nischade specialistläkemedel för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 särskilda 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.

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, Marknads- & försäljningsdirektör

Tel. +46 8 412 98 43

kennet.rooth@swedishorphan.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tel. +46 73 422 15 40

erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD

Tel. +46 8 697 23 27

LFB Group :

Pierre-Francois Falcou, Senior International Director

Phone +33 1 69 82 73 43

falcou@lfb.fr

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 8 april 2010, klockan 08:30.