

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 februari 2016



### **Sobi™ initierar kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt får patent i USA för en ny beredningsform av Kineret® (anakinra)**

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™), meddelade idag att man har beslutat att initiera två kliniska utvecklingsprogram med Kineret® (anakinra) i Nordamerika, med målet att utvärdera två nya möjliga indikationer för Kineret inom områden där det finns ett uttalat behov av alternativa behandlingsmöjligheter; akut gikt och Stills sjukdom.

En ökande mängd kunskap tyder på att interleukin-1 (IL-1) kan vara involverat i ett antal autoinflammatoriska sjukdomar, inklusive sällsynta systemiska inflammatoriska sjukdomar såsom Stills sjukdom (systemisk juvenil idiopatisk artrit och vuxendebuterande Stills sjukdom) och vid vanligare autoinflammatoriska sjukdomar som akut gikt.

"Vi ser fram emot att inleda kliniska prövningar och utvärdera potentiella indikationer inom områden där patienter behöver ytterligare behandlingsalternativ", säger Kristina Timdahl, Medical Head of Inflammation på Sobi. "Vi tror att det finns en fortsatt stor potential för Kineret och är glada över att ytterligare kunna utöka våra strategiska insatser för att förlänga livscykeln för produkten, med målet att möta behoven från vårdpersonal och patienter."

Prövningsprogrammet i akut gikt kommer att innehålla en fas 2-studie för att definiera dosering, följt av en planerad fas 3-studie utformad för att utvärdera effekten och säkerheten av Kineret vid behandling av den autoinflammatoriskt betingade smärtan. Programmet för behandling av Stills sjukdom består av en fas 3-studie utformad för att utvärdera effekten och säkerheten av Kineret hos nydiagnostiserade vuxna och barn. De båda kliniska programmen beräknas inledas i början av 2017 och kommer att utföras främst i Nordamerika. Båda programmen har diskuterats med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under 2015.

Sobi har också beviljats ett patent för en citratfri formulering av anakinra i USA, som sträcker sig till 2032. Den motsvarande europeiska patentansökan är fullständig och patent kan meddelas under 2016. Sobi har för avsikt att tillsammans med FDA och den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) undersöka hur denna nya formulering kan komma att användas i tillverkningen av Kineret i framtiden.

---

#### **Om akut gikt**

Akut gikt är en autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Målet med behandlingen vid akut gikt är att snabbt och säkert dämpa smärta och funktionsnedsättning. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingsregimer.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 Fax +46 8 697 20 00 [www.sobi.com](http://www.sobi.com)

### **Om Stills sjukdom**

Stills sjukdom är en autoinflammatorisk sjukdom som drabbar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande rodnader och ledvärk. Stills sjukdom kallas även systemisk juvenil idiopatisk artrit eller vuxendebuterande Stills sjukdom. Patienter med Stills sjukdom har ett stort otillfredsställt behov av en kortverkande behandling, med en snabbt insättande effekt och en väldokumenterad säkerhetsprofil.

### **Om Kineret®**

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar. Kineret har en väl karakteriserad säkerhetsprofil, en snabbt insättande effekt och en kort halveringstid.

### **Om Sobi™**

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sär läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. Intäkterna uppgick 2014 till 2,6 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 600. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### **För mer information vänligen kontakta:**

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

+46 70 410 71 80

[oskar.bosson@sobi.com](mailto:oskar.bosson@sobi.com)

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)