

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 17 maj 2017



Orfadin® kapslar godkända för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 i Saudiarabien

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) meddelar idag att den saudiska läkemedelsmyndigheten, Saudi Food and Drug Administration (SFDA) har godkänt Orfadin® (nitisinon) kapslar i alla doseringsstyrkor (2 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg) för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin. HT-1 är en progressiv, sällsynt genetisk sjukdom som kan orsaka lever- och njurkomplikationer och är ofta dödlig om den inte behandlas. I den vanligaste formen av sjukdomen uppstår symptom inom de första sex månaderna av barnets liv.

"Vi är mycket glada att Orfadin har fått godkännande från SFDA. Saudiarabien är den största marknaden i Mellanöstern, och vi kommer nu fokusera på att säkerställa en snabb och hållbar tillgång till behandling för personer med HT-1 i Saudiarabien", säger Ahmad Abu-Dahab, Regional Director Middle East & Turkey.

"Sobis vision är att stödja att patienter diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv var de än bor i världen. Detta godkännande är ytterligare ett viktigt steg på denna resa", säger Bodil Jonason, Vice President Commercial Operations och Head of Global Brands på Sobi.

Om Orfadin®

Personer med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) har svårt att bryta ned aminosyran tyrosin. Toxiska biprodukter bildas och ansamlas i kroppen, vilket kan orsaka lever-, njur- och neurologiska komplikationer. Ca 1 000 personer runt om i världen är diagnostiserade med HT-1 idag.

Orfadin® (nitisinon) blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. Orfadin ägs, utvecklas och marknadsförs av Sobi på en global marknad.

Innan Orfadin blev tillgänglig var överlevnaden vid HT-1 efter två år 29 % hos barn som utvecklade symptom före två månaders ålder.ⁱ Efter introduktionen av Orfadin är överlevnaden 93 % efter två år hos patienter där behandling initierats innan två månaders ålder.ⁱⁱ

Fullständig förskrivningsinformation inom Europa finns tillgänglig på [EMA's hemsida](#). Fullständig förskrivningsinformation för USA finns tillgänglig på www.orfadin.com

Om Sobi™

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och särlläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2016 till 5.2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 760. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager

0708 73 40 95, 08 697 31 74

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506, 08 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

ⁱ van Spronsen FJ, Thomasse Y, Smit GP, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191

ⁱⁱ Orfadin EPAR: Product information 26/01/2017