

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 16 november 2017



Första patienten randomiserad i fas 3 studie som utvärderar effekten och säkerheten av anakinra vid behandling av Stills sjukdom

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar att den första patienten har randomiserats i fas 3 studien anaSTILLS, som utvärderar effekten och säkerheten av anakinra vid behandlingen av Stills sjukdom.

Syftet med studien är att utvärdera effekten och säkerheten av anakinra hos nydiagnostiserade patienter med Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD). AnaSTILLS-studien är en randomiserad dubbelblind multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra, givet som subkutan injektion, jämfört med placebo. Totalt 81 personer planeras att randomiseras i studien.

”Vi är mycket glada över att ha påbörjat denna kliniska studie som avser att bekräfta effekten och säkerheten av anakinra vid behandling av personer med Stills sjukdom. Det är en sjukdom som drabbar både unga och vuxna och är förenad med hög sjuklighet och stora otillfredsställda medicinska behov”, säger Milan Zdravkovic, Senior Vice President, Chief Medical Officer och Head of Research & Development på Sobi.

Om Stills sjukdom

Vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) är sällsynta systemiska sjukdomar av autoinflammatorisk natur. Stills sjukdom kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag, ledinflammation, lymfkörtelförstoring, lever- och mjältförstoring och slemhinneinflammation.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret® är en interleukin-1 receptorblockerare som i USA är godkänd för att lindra symtom och fördröja utvecklingen av strukturella leddskador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos patienter från 18 års ålder som inte har svarat på behandling med en eller flera långtidsverkande antireumatiska medel (LARM), samt för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), en sjukdom som ingår i gruppen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

I Europa är Kineret godkänt för användning i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit som svarat otillräckligt på behandling med enbart metotrexat. Kineret är dessutom indicerat för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), inklusive systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), Muckle-Wells syndrom (MWS) samt familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS).

I Australien är Kineret godkänt för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) hos barn som är två år eller äldre och som inte svarat på behandling med långtidsverkande antireumatiska medel (LARM). Kineret är även indicerat i Australien för behandling av vuxna med aktiv reumatoid artrit (RA) som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera andra långtidsverkande antireumatiska medel (LARM). Kineret ska ges i kombination med metotrexat. Kineret är dessutom indicerat för vuxna, ungdomar,

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 www.sobi.com

barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), inklusive systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), Muckle-Wells syndrom (MWS) samt familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS).

För fullständig förskrivningsinformation gällande USA, se www.kineretrx.com och för fullständig europeisk förskrivningsinformation, se [EMA:s hemsida](http://EMA:s_hemsida).

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt 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 sår-läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. 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

T: +46 70 873 40 95

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

jorgen.winroth@sobi.com

Detta pressmeddelande innehåller vissa framåtblickande uttalanden om anakinra och Sobis förväntade resultat av anaSTILLS-studien. Dessa uttalanden reflekterar Sobis nuvarande förväntningar. Dock som för läkemedel generellt, finns det risker och osäkerheter under forskning- och utvecklingsprocesser. Förutom det som enligt lag är ett krav, tar Sobi inte på sig att uppdatera framåtblickande uttalanden för att återspegla händelser efter dagen för detta pressmeddelande.