

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 25 februari 2022

Gamifant (emapalumab) rekommenderas godkännande i Kina för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

Sobi® meddelar i dag att Center for Drug Evaluation (CDE) har rekommenderat att National Medical Products Administration of China (NMPA) godkänner Gamifant®. Indikationen avser behandling av vuxna och pediatrika (barn inklusive nyfödda) patienter med återkommande eller fortskridande primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) vid resistens eller intolerans mot konventionell HLH-behandling.

Primär HLH är ett ytterst sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom med hög dödlighet som karakteriseras av okontrollerad aktivering av immunsystemet. Sjuklighet och dödlighet är hög på grund av svårighet att diagnostisera och ospecifika symtom, men vid tidig diagnos och lämplig behandling kan inflammationen och skadorna minskas. Den selektiva verkningsmekanism¹ hos Gamifant innebär en ny möjlig behandling för patienter med fortskridande sjukdom.

"Vi är nöjda med att CDE har rekommenderat att Gamifant potentiellt godkänns som den första behandlingen för primär HLH i Kina", säger Norbert Oppitz, Head of International på Sobi. "Om NMPA godkänner Gamifant, är det välkomna nyheter för de som drabbats av primär HLH i Kina."

Om primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) är en ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom karakteriserad av hyperinflammation, varvid en kraftig överproduktion av gammainterferon (IFN γ) driver immunsystemet till okontrollerad överdriven aktivering, vilket slutligen leder till organsvikt. Diagnosen är svårställd på grund av variationerna i tecken och symtom som kan innefatta feber, svullnad av levern och mjälten, allvarligt låga värden av röda och vita blodkroppar, blödningsrubbingar, infektioner, neurologiska symtom, organdysfunktion och organsvikt. Primär HLH kan snabbt bli livshotande om den lämnas obehandlad, med en medianöverlevnad på mindre än två månader. Det direkta behandlingsmålet är att snabbt kontrollera hyperinflammationen och förbereda för hematopoetisk stamcellstransplantation. Den nuvarande konventionella behandlingen före transplantation omfattar steroider och kemoterapi som inte är specifikt godkänd för att behandla primär HLH.

Om Gamifant® (emapalumab)

Emapalumab är en human monoklonal antikropp (mAb) som binder till och neutraliserar gammainterferon (IFN γ). Gamifant är den första och enda läkemedelsbehandlingen som godkänts för primär HLH i USA och UAE, ett ytterst sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas. Läs mer på www.gamifant.com

1. Merli P, Algeri M, Gaspari S, Locatelli F. Novel Therapeutic Approaches to Familial HLH (Emapalumab in FHL). Front Immunol. 2020 Dec 2;11:608492. doi: 10.3389/fimmu.2020.608492. PMID: 33424859; PMCID: PMC7793976.

Om Sobi®

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi samt för nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. För 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com, [LinkedIn](#) and [YouTube](#).

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 25 februari 2022, kl. 11:00 CET.

Thomas Kudsk Larsen
Head of Communication and Investor Relations
thomas.kudsklarsen@sobi.com
[+44 7443 191 773](tel:+447443191773)

Paula Treutiger
Global Head of Communication
paula.treutiger@sobi.com
[+46 73 366 65 99](tel:+46733666599)

Kontakter

Kontaktuppgifter till Sobis [Investor Relations](#) respektive uppgifter till [mediakontakter](#).