

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 7 mars 2017



FDA godkänner förvaring i rumstemperatur för Orfadin® kapslar

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att FDA har godkänt att Orfadin® kapslar (2 mg, 5 mg, 10 mg och 20mg) kan förvaras vid rumstemperatur (25°C eller lägre) i upp till 45 dagar under användning. FDA-godkännandet är i linje med det redan befintliga godkännandet av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för förvaring i rumstemperatur. FDA godkände samtidigt en förlängd hållbarhetstid för Orfadin kapslar 20 mg från 24 till 36 månader.

Orfadin är godkänt för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med en diet med ett begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

”Godkännandet av en längre hållbarhetstid och av förvaring i rumstemperatur, kan bidra till att göra Orfadin till en mer flexibel behandling”, säger Jon Miller, President of the Network of Tyrosinemia Advocates (NOTA).

”Fortlöpande behandlingsförbättringar som denna kan bidra till att minska bördan för HT-1-patienter och deras familjer”.

”Sobi har ett långsiktigt engagemang för att förbättra livet för människor som drabbats av HT-1 och den förbättrade förvaringsföreskriften utgör ännu ett steg på denna resa”, säger Bodil Jonason, Vice President Commercial Operations and 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 symtom 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 sällsynta läkemedel 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 25/07/2013 Orfadin -EMA/H/C/000555 -IB/0045