

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 4 januari 2017



Health Canada godkänner Orfadin® kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi) meddelar idag att Health Canada har godkänt Orfadin® (nitisinon) kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med ett restriktivt intag av tyrosin och fenylalanin. HT-1 är en progressiv, sällsynt genetisk sjukdom som kan leda till lever- och njurkomplikationer och är oftast dödlig om den inte behandlas. I den vanligaste formen av sjukdomen uppstår symptom under barnets första sex månaderna i livet.

Orfadin kapslar kommer att finnas tillgängliga i Kanada i ett brett spektrum av doseringsalternativ; 2 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg. Sobi är det första företaget att erbjuda Orfadin® kapslar med 20 mg dos, vilket innebär att patienter kan ta färre kapslar per dag.

”Sobi har i över två decennier bistått personer som lever med HT-1 globalt, och vi var först med att utveckla denna behandling och göra den tillgänglig i Kanada genom Health Canadas särskilda Access-program”, säger Bob McLay, Vice President, General manager, Sobi Canada Inc. ”Detta godkännande är en spännande milstolpe för Sobi, då vi fortsätter att utveckla effektfulla behandlingar som möter behoven hos patienter och vårdgivare.”

Innan Orfadin blev tillgängligt, var överlevnaden för HT-1 29 procent efter två år för barn som utvecklat symptom före två månaders ålder¹. Efter införandet av Orfadin, är överlevnaden 93 procent efter två år hos patienter med behandlingsstart före två månaders ålder². Behandling med Orfadin i kombination med dietrestriktioner samt tidig diagnos och behandling har idag revolutionerat prognosen för HT-1-patienter och deras familjer.

Orfadin är godkänt även i USA och Europa för behandling av patienter med bekräftad diagnos av HT-1 i kombination med ett restriktivt intag av tyrosin och fenylalanin.

¹ van Spronsen FJ, Thomasse Y, Smit GP, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191

² Orfadin Product monograph 12/12/2016 (Submission Control No: 193226)

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, 10 procent av dem bor i Kanada.

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.

Produktinformation om Orfadin i Kanada finns i [Health Canadas produktdatabas](#).

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 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. 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: 0708 73 40 95, 08 697 31 74

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

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

jorgen.winroth@sobi.com