

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 27 november 2017



Sobi får godkännande från Health Canada för en flytande beredningsform av Orfadin® för behandling av HT-1

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) har fått godkännande från Health Canada för Orfadin® oral suspension, en flytande beredningsform av Orfadin (nitisinon). Orfadin är ett läkemedel som är godkänt på ett flertal marknader i Nordamerika och Europa för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med ett begränsat intag av tyrosin och fenylalanin. HT-1 är en sällsynt genetisk sjukdom som kan orsaka lever-, njur- och neurologiska komplikationer och är oftast dödlig om den inte behandlas.

”Introduktionen av nya doseringsalternativ för nitisinon, såsom Orfadin oral suspension, är ett resultat av Sobis innovativa arbete som bygger på en kontinuerlig dialog med patienter och vårdgivare i syfte att möta deras behov”, säger Bob McLay, Vice President och General Manager på Sobi Canada Inc. ”På flera marknader där Sobi redan introducerat olika innovativa formuleringar av Orfadin, såsom Orfadin oral suspension och Orfadin 20 mg kapslar, har vi sett att patienter i ökad utsträckning väljer dessa alternativ framför första generationens kapsel. Vi är nu mycket glada att kunna erbjuda patienter i Kanada samma möjlighet.”

Orfadin oral suspension och Orfadin 20 mg kapslar finns båda tillgängliga i Kanada liksom originalprodukterna 2 mg, 5 mg och 10 mg kapslar.

Om ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

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.

Om Orfadin®

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.

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