

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige 10 december 2020

Ansökan om försäljningstillstånd i Kina för emapalumab vid primär HLH

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) meddelade idag att ansökan om försäljningstillstånd för emapalumab i Kina har accepterats för granskning. Den ansökta indikationen avser behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) hos vuxna och pediatrika patienter (barn inklusive nyfödda) med refraktär, återkommande eller progressiv sjukdom, eller intolerans mot konventionell HLH-behandling.

"Dagens tillkännagivande utgör ett viktigt steg för personer som drabbats av primär HLH i Kina, en marknad där det idag inte finns någon godkänd behandling som tillgodoser det omfattande medicinska behovet vid detta livshotande tillstånd," säger Ravi Rao, Head of Research & Development och Chief Medical Officer på Sobi.

Om Primär HLH

Primär HLH är ett sällsynt syndrom som vanligtvis visar sig i spädbarnsåldern men även kan uppträda hos vuxna, och är förknippat med hög sjuklighet och dödlighet. Trots vissa behandlingsframsteg kvarstår ett mycket stort medicinskt behov, i synnerhet hos patienter som inte svarat på konventionell behandling, då det inte finns några godkända behandlingsalternativ utanför USA. Emapalumab är den första behandlingen för primär HLH som godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Över 100 patienter har behandlats i USA och risk-nytta balansen är fortsatt gynnsam.

Om emapalumab

Emapalumab är en monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon (IFN γ). I USA är emapalumab godkänt för behandling av vuxna och pediatrika patienter (barn inklusive nyfödda) med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) med refraktär, återkommande eller progressiv sjukdom eller intolerans mot konventionell HLH-behandling. Primär HLH är ett sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas. FDA-godkännandet baseras på data från fas-2/3 kliniska studier (NCT01818492 och NCT02069899). Emapalumab ska administreras genom intravenös infusion (IV) under en timme två gånger per vecka fram tills hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). Ytterligare information finns på www.gamifant.com inklusive fullständig förskrivningsinformation gällande USA. Emapalumab har i september 2020 tilldelats status som sär-läkemedel i USA för prevention av transplantatavstötning efter hematopoetisk stamcellstransplantation.

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. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Kontaktpersoner:

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations
+ 46 733 666 599
paula.treutiger@sobi.com

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Postadress SE-112 76 Stockholm, Sweden
Telefon: + 46 8 697 20 00 | www.sobi.com