

Symphogen och Swedish Orphan Biovitrum har erhållit sär läkemedelsstatus i USA för Rozrolimupab för behandling av ITP

Köpenhamn, Danmark och Stockholm, Sverige – oktober 6, 2010 – Symphogen A/S och Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s byrå för sär läkemedelsutveckling (OOPD) har beviljat rozrolimupab (Sym001) sär läkemedelsstatus (ODD) för behandling av primär Immun Trombocytopeni (ITP).

Beviljande av sär läkemedelsstatus från FDA medför möjlighet till en snabbare registreringsprocess, skattefördelar och avgiftsreduktioner samt, efter registrering, möjlighet till marknadsexklusivitet i sju år.

ITP är en typ av blödarsjuka som karaktäriseras av en autoimmun reaktion som leder till onormalt låga nivåer av blodplättar, trombocyter, vilket medför svårigheter för blodet att levera sig.

”Sär läkemedelsstatus ger oss tillgång till värdefullt regulatoriskt stöd i den fortsatta utvecklingen av Sym001 i ITP, vilket hjälper oss i vår ambition att utveckla ett nytt och innovativt behandlingsalternativ för kroniska ITP patienter,” sade Peter Edman, Swedish Orphan Biovitrums forsknings- och utvecklingschef.

“Sym001 är den första rekombinanta polyklonala antikroppsprodukten som har nått klinisk fas i människa sade Kirsten Drejer, Symphogens VD . “ Sym001 studeras för närvarande i en fas II doseringsstudie. Vi avser att utveckla detta som ett alternativ till plasma derivat och anti D och immunoglobuliner.”

Om primär Immun Trombocytopeni (ITP)

Primär Immun Trombocytopeni (även kallad Immun (Idiopatisk) Trombocytopen Purpura)(ITP) är en ovanlig, kronisk och funktionsnedsättande sjukdom förknippad med ökad blödningsrisk och nedsatt livskvalitet. Den primära orsaken till sjuklighet och dödlighet hos ITP-patienter på lång sikt är blödningar¹. Förekomsten av ITP i USA uppskattas till ca 34,200 patienter.

¹Danese MD et al. Cost and mortality associated with hospitalizations in patients with immune thrombocytopenic purpura. Am J Hematol. Jul 16 2009

Om Sym001

Rozrolimupab (Sym001) består av 25 olika rekombinanta, polyklonala och specifika Rhesus D-antikroppar för behandling av Immun Trombocytopen Purpura (ITP) och för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda (ADP).

Symphogen och Biovitrum rapporterade resultat från en klinisk fas I-studie (dos-eskalerande med placebokontroll) i februari 2008. Resultaten visade att Sym001 är säker och tolereras väl. I November 2008 rapporterade Symphogen och Biovitrum om resultaten från en klinisk studie som påvisade *proof of concept* i friska frivilliga. Resultaten visade att Sym001 har förmåga att avlägsna RhD-positiva röda blodkroppar från cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga, och att effekten är dos-beroende. Den pågående kliniska fas II studien utvärderar säkerhet och effekt och undersöker dosområdet för Sym001 i ITP-patienter.

Om Symphogen

Symphogen är föregångaren när det gäller utveckling av rekombinanta antikropps produkter (monoklonaler, monoklonalblandningar och polyklonaler) för behandling av allvarliga mänskliga sjukdomar. Genom att använda sina banbrytande forsknings- och tillverkningsteknologier, genererar Symphogen rekombinanta antikroppskombinationer som återspeglar diversiteten och effektiviteten hos det naturliga immunsystemet. Symphogen bygger en patentskyddad produktportfölj inom flera indikationsområden, bland annat cancer, autoimmuna och infektionssjukdomar. Symphogen är ett privatägt proteinläkemedelsbolag baserat i Köpenhamn i Danmark, with a US subsidiary in Princeton, New Jersey.

Om Swedish Orphan Biovitrum

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialistläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 marknadsförda produkter, samt ett växande antal produkter i sen klinisk utvecklingsfas. Våra fokusområden är: hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, försämrat fettupptag, stödbehandling vid cancerterapi och ärftliga ämnesomsättningsrubbnings. Swedish Orphan Biovitrums pro forma intäkter under 2009e var omkring 2 mdr SEK och antalet anställda cirka 500. Huvudkontoret finns i Sverige och aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information kontakta:

Symphogen A/S

Kirsten Drejer, Chief Executive Officer
Phone: +45 45 26 50 59 (office) or +45 22 10 99 59 (cell)
E-mail: kd@symphogen.com

Jørgen Petersen, Chief Development Officer
Phone: +45 45 26 50 71 (office) or +45 21 37 19 16 (cell)
E-mail: jpe@symphogen.com

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Peter Edman, Forsknings- och utvecklingschef
Tel: 08 697 21 77
E-post: peter.edman@sobi.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel: 073 422 15 40
E-post: erik.kinnman@sobi.com

Informationen ovan är sådan som Swedish Orphan Biovitrum kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 6 oktober 2010, klockan 08:30.