

Swedish Orphan Biovitrum tecknar avtal med Fresenius Biotech om att distribuera Removab®

Stockholm – 27 januari 2011 - Swedish Orphan Biovitrum (STO: SOBI) tillkännagav i dag att man tecknat ett distributionsavtal för Removab® med Fresenius Biotech. Enligt avtalet får Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) exklusiva distributionsrättigheter för Removab® i 15 europeiska länder under sju år.

Removab® godkändes för försäljning av Europeiska kommissionen i april 2009 för behandling av malign ascites i samband med cancer och har hittills lanserats i Tyskland och Österrike. Sobi kommer att distribuera Removab® i Sverige, Danmark, Norge, Finland, Island, Polen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien, Rumänien, Bulgarien, Ungern, Estland, Lettland och Litauen.

”Removab® är en innovativ produkt som har ett betydande värde för patienter med stora medicinska behov. Vi ser fram emot samarbetet med Fresenius Biotech och Removab® kommer att tillföra Sobi ytterligare tillväxtpotential. Dessutom passar Removab® väl in i vår portfölj av cancerprodukter, t.ex. Yondelis®, som distribueras i ungefär samma territorier”, säger Kennet Rooth, vd för Sobi.

Om Removab® (katumaxomab)

Removab® är ett registrerat varumärke av Fresenius Biotech GmbH. Det är världens första läkemedel med godkännande för behandling av malign ascites. Removab® är en trifunktionell antikropp licensierad från TRION Pharma GmbH. Det terapeutiska målet för Removab® är att generera en stark immunreaktion mot cancerceller som resulterar i att dessa elimineras.

EU-godkännandet baseras på resultaten av en stor, välkontrollerad internationell fas II/III-studie som visade en statistiskt signifikant fyrfaldig ökning av tappningsfri överlevnad jämfört med en behandling med enbart tappning. Removab® förstör effektivt cancerceller i peritonealhålan och angriper därmed den primära orsaken till ascites-bildning. Detta leder till en längre tid till nästa paracentes, en minskning av antalet smärtsamma och ansträngande tappningar samt en förbättring av patienternas livskvalitet och vardag. Resultaten från studien tyder dessutom på en positiv effekt vad gäller överlevnad.

Removab® är godkänd för behandling av malign ascites hos patienter med EpCAM-positiva (Epithelial Cell Adhesion Molecule) karcinom när standardbehandling saknas eller inte längre är möjlig.

EpCAM är ett tumörassocierat antigen uttryckt i majoriteten av karcinom (epiteliala tumörer). Dessutom innehåller majoriteten av karcinom-inducerad malign ascites EpCAM-positiva tumörceller. I frisk vävnad är EpCAM inte mottaglig för bindning, vilket gör den till ett intressant antigen för specifik tumörmålsökning.

Om malign ascites

Malign ascites är en ansamling av vätska i bukhålan främst orsakad av en spridning av cancerceller i buken och är förenat med en dålig prognos. Malign ascites kan orsakas av olika karcinom och är vanligast förekommande vid cancer i äggstockarna, bukspottskörteln och buken, med en frekvens av 20 till 50 procent av alla fall. Malign ascites utvecklas sent i cancerförloppet och har ofta en stor inverkan på patientens livskvalitet. Den vanligaste behandlingen av malign ascites är tappning (paracentes) som måste utföras vid upprepande tillfällen som kan leda till komplikationer som infektion och vätska eller proteinförlust.

Om Fresenius och Fresenius Biotech

Fresenius är en tysk läkemedelskoncern med internationell verksamhet som tillhandahåller produkter och tjänster för dialysvård, sjukhus och vård av dagpatienter. Koncernens omsättning uppgick till cirka 14,2 miljarder euro 2009. Den 30 september 2010 hade Freseniuskoncernen 136 458 anställda över hela världen. För mer information, besök www.fresenius.com.

Fresenius Biotech, ett bolag i Freseniuskoncernen, är fokuserat på utveckling, marknadsföring och kommersialisering av biologiska läkemedel inom de medicinska specialiteterna onkologi och transplantation. Fresenius Biotech är ett tyskt bolag med huvudkontor i München. För mer information, besök www.fresenius-biotech.com.

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi 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, cancer och ärftliga ämnesomsättningsrubbningsrubbningar. Sobis 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:

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel: +46 73 422 15 40
e-post: erik.kinnman@sobi.com

Kennet Rooth, Verkställande Direktör
Tel: +46 8 697 38 82

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 27 januari 2011, klockan 08:30.