

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 25 mars, 2014



Cometriq® godkänt i Europa för behandling av progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer

Swedish Orphan Biovitrum ABs (publ) (Sobi) partner Exelixis, Inc. (NASDAQ:EXEL) tillkännager idag att EU-kommissionen har godkänt Cometriq® (cabozantinib) för behandling av vuxna patienter med progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer (MTC). EU-kommissionens beslut om villkorat marknadsgodkännande följer ett positivt utlåtande som det europeiska läkemedelsverkets (EMA) rådgivande kommitté CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) utfärdade i december 2013. I likhet med ett annat läkemedel som godkändes i det här sammanhanget anger den godkända indikationen att för patienter hos vilka RET-mutation (Rearranged during Transfection) inte är känd eller negativ, bör man överväga att läkemedlet kan ha en mindre positiv effekt innan beslut om individuell behandling fattas.

"Vi är glada att läkare inom EU som behandlar patienter med progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserande MTC nu har ett nytt behandlingsalternativ i form av Cometriq", säger Med. dr. Anders Edvell, Chef för Sobi Partner Products. "Patienter som har den här typen av sjukdom behöver nya sorters behandlingar, och vi menar att Cometriq ger ett viktigt nytt alternativ för sådana patienter".

Dessutom utvärderade EU:s råd för sär läkemedel (COMP) vid sitt sammanträde i januari 2014 klassificeringen av Cometriq som sär läkemedel för behandling av MTC och rekommenderade fortsatt klassificering som sär läkemedel vid tiden för marknadsgodkännande.

Det amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket, FDA, godkände Cometriq för behandling av progressiv, metastaserande MTC i USA den 29 november 2012. Godkännandet av Cometriq både i USA och EU baserades på data från EXAM, den internationella, randomiserade, dubbelblinda multicenterstudie i klinisk fas 3 som utförts på 330 patienter i med progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserande MTC, i vilken cabozantinib nådde sitt primära effektivitetsmål genom att förbättra överlevnad utan progression (PFS) jämfört med placebo.

I enlighet med villkoren för ett avtal för kommersialisering och distribution mellan Exelixis och Sobi som undertecknades i februari 2013 kommer Sobi att stödja kommersialiseringen av Cometriq inom EU för den godkända indikationen 2015 ut.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 25 mars, 2014



Om Cabozantinib

Cabozantinib hämmar aktiviteten hos tyrosinkinaser, däribland RET, MET och VEGFR. Dessa receptortyrosinkinaser är verksamma både i normal cellfunktion och patologiska processer som onkogenes, metastasering, tumörangiogenes och för att upprätthålla tumörens mikromiljö.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sÄrläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2013 till 2,2 miljarder kronor och antalet anstÄllda var cirka 550. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Om Sobi Partner Products

Sobi Partner Products (SPP) är en affärsenhet inom Sobi som erbjuder en unik kommersialiseringsplattform för partners med nisch- och specialprodukter. SPP erbjuder omfattande kunskaper och lokal erfarenhet genom vår direkta närvaro över hela EU, Östeuropa, Ryssland, Mellanöstern och Nordafrika. Vi tillämpar ett integrerat kommersiellt, medicinskt och marknadstillgångsförhållningssätt för produkter som möter viktiga otillfredsstÄllda behov, från enskilda licensprogram till ekonomisk ersättning och full kommersialisering, främst inom våra kompetensområden.

For mer information vänligen kontakta

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com