

PRESSMEDDELANDE

Stockholm och Chesterbrook, Pa., USA, 25 juni 2014

Sobi ansöker om EU-godkännande för Xiapex vid Peyronies sjukdom

[Swedish Orphan Biovitrum AB](#) (publ) (Sobi) och [Auxilium Pharmaceuticals, Inc.](#) meddelar idag att Sobi har ansökt om en utökning av indikationen för Xiapex® (clostridium histolyticum kollagenas) för att även omfatta Peyronies sjukdom hos den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency).

Ansökan grundar sig på positiva säkerhets- och effektdata från två dubbelblinda placebokontrollerade studier, IMPRESS I och II (The Investigation for Maximal Peyronie's Reduction Efficacy and Safety Studies) som utvärderade effekt och säkerhet för Xiapex vid behandlingen av Peyronies sjukdom. Ansökan följer efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänt indikationen i december 2013.

”Vi tror att Xiapex, om godkänt för denna nya indikation, har möjligheten att bidra väsentligt till att utveckla behandlingen av Peyronies sjukdom”, säger Anders Edvell, MD, PhD, Vice President Sobi Partner Products.

Inom EU är Xiapex godkänt för behandling av Dupuytrens kontraktur. Sobi är innehavare av marknadsföringstillståndet för Xiapex i 28 EU-länder, inklusive Norge och Island. Som innehavare av marknadsföringstillståndet äger Sobi de exklusiva rättigheterna att kommersialisera Xiapex för samtliga godkända indikationer i dessa länder.

Om Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskafet under huden. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis ena sida som senare i sjukdomsförloppet blir hårdare i konsistens och mindre elastisk, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion. Sjukdomen resulterar i olika grad av deformitet hos olika patienter, och orsakar därmed varierande grad av obehag för patienten (inklusive utseende, smärta vid erektion, nedsatt samlagsfrekvens och möjlighet att genomföra samlag). Initialt har sjukdomen en inflammatorisk komponent med okänd orsak där förloppet varierar något, men mindre än 13 procent läker ut spontant. Efter ungefär ett år övergår annars sjukdomen i en stabil fas med ett kroniskt resttillstånd. Incidensen av sjukdomen har beräknats till mellan 3 och 9 procent, men tros vara underdiagnosticerad och underbehandlad.

Om Xiapex

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling vid Dupuytrens kontraktur och är ett alternativ till operation som i sig är ett större och mer komplicerat ingrepp. Xiapex är en kombination av två renframställda kollagenas som enzymatiskt löser upp strängen och minskar kontraktionen. Xiapex ges som en lokal injektion direkt i Dupuytrensträngen och kan genomföras i öppenvården. Ett dygn efter injektionen utförs en sträckning av fingret.

Utöver godkänd indikation pågår arbete för ett godkännande inom EU av Xiapex för behandlingen av Peyronies sjukdom, ett tillstånd då förhårdnader (bindvävsplack) bildas i penis.

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 sällsynta läkemedel 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.

Om Auxilium

Auxilium Pharmaceuticals, Inc. är ett bioteknikläkemedelsföretag med fokus på att utveckla och marknadsföra produkter till främst specialiserade målgrupper. För ytterligare information, besök <http://www.auxilium.com>.

For mer information kontakta

Media relations

Charlotte af Klercker, Sr Communications Manager

T: +46 707 297 327

charlotte.afklercker@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