

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 30 januari 2015



Xiapex® får EU-godkännande för behandling av Peyronies sjukdom

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) (STO:SOBI) meddelar att EU-kommissionen har godkänt Xiapex (clostridium histolyticum kollagenas) för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med en påtaglig plack och krökning på minst 30 grader vid behandlingsstart. Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskaftet under huden.

"Vi gläder oss åt EU-kommissionens godkännande och att vi nu kan utvidga behandlingsarsenalen för patienter med Peyronies sjukdom. Patienter med svåra sjukdomssymptom, både fysiska och psykologiska, kan nu erbjudas ett alternativ till kirurgiskt ingrepp", säger Birgitte Volck, medicinsk chef på Sobi.

Xiapex är sedan december 2013 godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för behandling av Peyronies sjukdom med en påtaglig plack och krökning på minst 30 grader vid behandlingsstart. Xiflex® (collagenase clostridium histolyticum) är varumärket för Xiapex i USA.

Xiapex är även godkänt i EU för behandling av Dupuytrens kontraktur hos vuxna patienter med en tydlig sträng i fingret. 2013 tecknade Sobi och Auxilium Pharmaceuticals Inc. ett avtal som ger Sobi exklusiva rättigheter att kommersialisera Xiapex för Dupuytrens kontraktur i 71 länder i Europa, Asien och Afrika. Sobi har marknadsföringsrättigheterna (MAH) för Xiapex i 28 EU-länder, samt Norge och Island.

Om Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskaftet 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 (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 Peyronies sjukdom och Dupuytrens kontraktur och är ett alternativ till operation som i sig är ett större och mer komplicerat ingrepp vid båda dessa sjukdomar. Xiapex är en kombination av två renframställda kollagenas som enzymatiskt löser upp strängen och placket, och minskar kontraktionen. Xiapex ges som en lokal injektion direkt i Dupuytrensträngen i fingret eller i placket på penis. Vid Dupuytrens kontraktur utförs en sträckning av fingret ett dygn efter injektionen. Vid behandling av Peyronies sjukdom krävs modellering av penis efter injektion för att ytterligare sträcka ut penis och lösa upp placket.

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 Fax +46 8 697 20 00 www.sobi.com

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 två projekt i sen klinisk fas inom hemofili. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sär 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.

För mer information kontakta:

Mediarelationer

Charlotte af Klercker, Senior kommunikationschef

+46 70 729 73 27

+46 8 697 2135

Charlotte.afklercker@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Chef Investor Relations

+1 347-224-0819

+1 212-579-0506

jorgen.winroth@sobi.com

ⁱ L.A. Levine Peyronie's Disease: A Guide to Clinical Management. Humana Press: 10-17, 2007.

ⁱⁱ Ralph D et al. *J Sex Med.* 2010;7(7):2359-2374.