

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 27 december 2013



Sobi drar tillfälligt tillbaka sin ansökan om en flytande formulering av Orfadin® i USA

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) tillkännagav idag att företaget beslutat att tillfälligt dra tillbaka sin ansökan (New Drug Application, NDA) i USA om en flytande formulering av Orfadin. Beslutet att återkalla ansökan bygger på en förfrågan om ytterligare information från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) angående användarvänligheten för de tilltänkta användarna av den flytande formuleringen av Orfadin samt doseringshjälpmedlet som ska ingå i förpackningen.

Sobi kommer att diskutera ett nytt inlämningsdatum för den flytande formuleringen av Orfadin med FDA under det första kvartalet 2014.

Om Orfadin

Orfadin är ett läkemedel används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk sjukdom som kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem.

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad 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 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

För mer information vänligen kontakta (ej för publicering)

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