

Swedish Orphan Biovitrum och Pharming tecknar avtal om distribution av Rhucin®

Stockholm, Sverige och Leiden, Nederländerna – 15 april 2010 – Swedish Orphan Biovitrum (STO: BVT) och Pharming Group NV (NYSE Euronext: PHARM) meddelade i dag att man träffat ett exklusivt tioårigt distributionsavtal, inom vilket Swedish Orphan Biovitrum kommer att distribuera Rhucin® i 24 EU-länder, Norge, Island och Schweiz.

Enligt avtalet kommer Swedish Orphan Biovitrum att förskottsbetala en inte offentliggjord summa till Pharming, samt en milstolpsbetalning vid myndighetsgodkännande. Swedish Orphan Biovitrum kommer dessutom att betala ett inköpspris, som inkluderar trappstegsvisa prestationsbaserade royaltyn till Pharming. Swedish Orphan Biovitrum har också rätt att delta i den framtida utvecklingen, och i distributionen i de avtalade länderna, av Rhucin® för ytterligare indikationer.

Rhucin® är en rekombinant human C1-inhibitor för akut behandling av attacker av arvetärt angioödem (HAE). Pharming lämnade in en ansökan om marknadsförings-tillstånd (MAA) för Rhucin® till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i september 2009.

"Rhucin® är ett nytt läkemedel som erbjuder värdefull hjälp till HAE-patienter. Detta särläkemedel passar perfekt in i våra affärsinål och i vår produktportfölj. Vi ser mycket fram emot ett långvarigt partnerskap med Pharming och en tillväxt i båda våra respektive verksamheter. Vi är glada över att tillhandahålla vad vi tror kommer att bli ett läkemedel till stor nytta för patienter som behöver det", säger Martin Nicklasson, Swedish Orphan Biovitrum's VD.

"Vi är förvissade om att den återstående myndighetsprövningen av Rhucin® kommer att vara framgångsrik och ser fram emot att kort därefter göra Rhucin® tillgängligt för HAE-patienter i Europa. Swedish Orphan Biovitrum är fantastiskt välmeriterade inom försäljning och distribution av läkemedel för sällsynta sjukdomar i Europa, vilket gör dem till en idealisk partner för att maximera värdet av vår produkt i ett ömsesidigt förmånligt samarbete", säger Dr Sijmen de Vries, VD för Pharming.

Om Rhucin® (conestat alfa)

Rhucin® eller rekombinant human C1-inhibitor (rhC1INH) är ett rekombinant protein för akut behandling av attacker av arvetärt angioödem (HAE). Rhucin® har en aminosyresekvens som är identisk med kroppseget C1INH. Säkerheten och effektiviteten hos Rhucin® har verifierats i två placebokontrollerade och fyra öppna kliniska studier. Båda de randomiserade placebokontrollerade kliniska studierna visade statistiskt säkerställda och kliniskt relevanta förbättringar vad gäller dels tid till symptomlättnad, dels tid till minimisymtom jämfört med placebo. Rhucin® har erhållit särläkemedelsstatus både från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och från EMA.

Om arvetärt angioödem (HAE)

Arvetärt angioödem (ärfdig kärlsvullnad; HAE) är ett försvagande och potentiellt livshotande nedärvt tillstånd, som kännetecknas av spontana och återkommande attacker av angioödem. Attackerna innebär att mjukvävnad svullnar i en reaktion som visuellt påminner om en allvarlig allergisk reaktion. Attackerna kan påverka olika delar av kroppen såsom tarmarna, ansiktet, extremiteterna eller mun och hals. Utan behandling fortskrider attackerna under de första 24 timmarna för att sedan klinga av under de följande två till fem dagarna. Attackerna är smärtsamma och vanställande och orsakar betydande sjuklighet. Förutom att sjukdomen kan vara livshotande medför den en markant försämring av livskvaliteten för drabbade individer.

HAE beror på avsaknad av eller brist på ett speciellt protein i immunsystemet som kallas C1-inhibitor (C1INH), vilket förorsakar överreaktioner i immunsystemet. I typiska fall visar sig sjukdomen i sen

barndom med en genomsnittlig sjukdomsdebut vid 11 års ålder. Prevalensen för HAE uppskattas till cirka 1 på 30 000 individer. Attackerna uppträder med starkt varierande frekvens hos den drabbade populationen. Existerande behandlingsalternativ innefattar förebyggande behandling med tranexamsyra (ökar blodets levringsförmåga) och androgener (manligt könshormon), som kan minska frekvensen av attacker. Den genomsnittliga frekvensen, även vid sådan förebyggande behandling med anabola steroider, uppskattas till 6 – 8 attacker, som kräver behandling, per år. Vid akuta attacker utgörs den nuvarande standardbehandlingen i Europa av C-inhibitor framställd ur blodplasma från mänskliga givare. Swedish Orphan Biovitrum uppskattar värdet av den nuvarande europeiska HAE-marknaden till cirka €110 miljoner och ser potentialen hos HAE-marknaden att växa med introduktionen av Rhucin® som ett av flera nya behandlingsalternativ.

Om Swedish Orphan Biovitrum

Den 14 januari, 2010, slutförde Biovitrum AB (publ) förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB och skapade Swedish Orphan Biovitrum - ett nytt ledande företag fokuserat på behandling av sällsynta sjukdomar.

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget är fokuserat på att utveckla och tillgängliggöra sÄrläkemedel samt nischade specialistläkemedel för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 sÄrläkemedel och nischade specialistläkemedel, samt en växande klinisk utvecklingsportfölj inom sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrums pro forma intäkter för 2009 uppskattas till 2 mdr SEK och antal anstÄllda är cirka 500. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och aktien (STO:BVT) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.

Om Pharming Group NV

Pharming Group NV utvecklar innovativa produkter för behandling av genetiska störningar, åldersrelaterade sjukdomar, specialistprodukter för kirurgiska indikationer och näringsprodukter. Pharmings ledande produkt Rhucin® för behandling av attacker av hereditär angioödem har genomgått de olika kliniska utvecklingsfaserna och ansökan om marknadsgodkÄnnande behandlas för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten. Prodarsan® befinner sig i tidig klinisk utvecklingsfas för behandling av Cockayanes syndrom och lactoferrin för användning i livsmedelsprodukter. Företagets avancerade teknologier omfattar innovativa plattformar för produktion av proteinläkemedel, teknologier och processer för rening och formulering av dessa produkter, liksom teknologi inom området DNA-reparation (via DNage). Ytterligare information finns på Pharmings websida, www.pharming.com

För ytterligare information, kontakta:

Swedish Orphan Biovitrum:

Kennet Rooth, Marknads- & försÄljningsdirektör
Tel. +46 8 412 98 43
kennet.rooth@swedishorphan.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör
Tel. +46 73 422 15 40
erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, CEO
Phone: +46 8 697 20 00

Pharming Group NV:

Marjolein van Helmond
Phone: +31 6 109 299 54
m.vanhelmond@pharming.com

Sijmen de Vries, CEO
Phone: +31 71 52 47 400

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 15 april 2010, klockan 08:30.