

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 11 juni, 2013



### **Sobi får FDA-godkännande att tillverka läkemedelssubstansen för Kineret® med partnern Boehringer Ingelheim**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) meddelade idag att man mottagit tillstånd från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för tillverkning av läkemedelssubstansen för Kineret® (anakinra) vid Boehringer Ingelheims anläggning för mikrobiell odling i Wien i Österrike. Godkännandet tillåter distribution av Kineret till den amerikanska marknaden och är ett resultat av en så kallad Supplemental Biologics License Application (sBLA) till FDA i februari 2013.

"Vi är mycket nöjda med att FDA har godkänt tekniköverföringen av produktionsprocessen för Kineret från Amgen till Boehringer Ingelheim", sade Geoff McDonough, VD för Sobi. "Detta avslutar denna process och säkerställer vår förmåga att kunna leverera Kineret på lång sikt."

"Boehringer Ingelheim är glada över denna viktiga milstolpe för Kineret", sade Christian Eckermann, chef för Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals anläggning i Österrike. "Vi ser fram emot att fortsätta vårt långsiktiga partnerskap med Sobi genom att leverera Kineret även till den amerikanska marknaden."

---

#### **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](http://www.sobi.com)

#### **Om Kineret (anakinra)**

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som godkänts för behandling av barn och vuxna med NOMID, samt för minskning av symtom och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos patienter 18 år eller äldre som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn, som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar hos både vuxna och barn. För mer information om Kineret, se förskrivningsinformationen. ([www.kineretrx.com](http://www.kineretrx.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](http://www.sobi.com)

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 11 juni, 2013



### Om Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim är ett av världens 20 ledande läkemedelsföretag med en omsättning på cirka 14,7 miljarder euro under 2012. Det familjeägda företaget har sedan det grundades 1885 varit inriktat på att upptäcka, utveckla, tillverka och marknadsföra nya läkemedel med högt terapeutiskt värde inom human-och veterinärmedicin.

All verksamhet inom den biofarmaceutiska kontraktstillverkningen utförs av Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH med huvudkontor i Ingelheim, Tyskland och representeras av sitt nya varumärke Boehringer Ingelheim BioXcellence™. Som en ledande biofarmaceutisk kontraktstillverkare med mer än 35 års erfarenhet har företaget lanserat över 20 biofarmaceutiska produkter på marknaden. Boehringer Ingelheim BioXcellence™ erbjuder skräddarsydd kontraktsutveckling och tillverkning till biofarmaceutiska industrin, inklusive hela produktionskedjan från DNA till slutprodukt under ett tak vid sina anläggningar i Biberach (Tyskland), Wien (Österrike) och Fremont (USA). Boehringer Ingelheim BioXcellence™ kan säkra produktförsörjningen under hela produktlivscykeln genom att ta emot kundprojekt i alla skeden, leverera utan begränsning och därmed göra outsourcing enkelt.

### För mer information vänligen kontakta (ej för publicering)

#### Sobi:

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

[oskar.bosson@sobi.com](mailto:oskar.bosson@sobi.com)

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +46 8 697 20 00

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

#### Boehringer Ingelheim:

Heidrun Thoma

Corporate Communications

Phone: +49-6132 77 3966

[Heidrun.Thoma@boehringer-ingelheim.com](mailto:Heidrun.Thoma@boehringer-ingelheim.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](http://www.sobi.com)