

Sobi och Selecta ingår strategiskt licensavtal för SEL-212, en ny, fas 3-klar behandling mot kronisk gikt

- Strategiskt licensavtal för SEL-212, en unik, fas 3-klar behandling som utnyttjar Selectas banbrytande immuntoleransplattform, ImmTOR™, med potential att tillgodose ett stort medicinskt behov vid behandling av kronisk gikt
- Bygger på Sobis strategi och kompetens att utveckla och kommersialisera innovativa behandlingar inom immunologiområdet
- Sobi kommer att ansvara för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi
- Selecta kommer att från Sobi erhålla initiala betalningar om totalt 100 miljoner USD, varav 75 miljoner USD i förskottsbelagd licensavgift och 25 miljoner USD som likvid för förvärv av stamaktier i Selecta till ett pris om USD 4,62 per aktie. Selecta har vidare rätt till potentiella delmålsbetalningar på upp till 630 miljoner USD från Sobi, relaterat till utveckling, regulatoriska mål och försäljningsnivåer. Selecta är även berättigad till ökande tvåsiffriga royalties på nettoomsättningen

Stockholm, Sverige och Watertown, USA, den 11 juni, 2020 -- Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) och Selecta Biosciences, Inc. (Nasdaq: SELB) meddelade idag att bolagen har ingått ett strategiskt licensavtal för produktkandidaten SEL-212. SEL-212 är en kombination av Selectas ImmTOR-plattform och ett terapeutiskt uratoxidasenzym, pegadrikas, utformad för att reducera immunogeniciteten och behandla kronisk gikt med en månatlig dos.

Gikt är en autoinflammatorisk sjukdom som orsakar intensiv smärta och funktionsnedsättande inflammatorisk artrit som drabbar en eller flera leder. Det beror på ackumulering av kristaller av urinsyra så kallade uratkristaller i ledvätska och andra vävnader. Uratkristaller utlöser inflammation (giktattacker). Gikt är den vanligaste formen av inflammatorisk ledsjukdom i USA och prevalensen i både USA och Europa ökar. Hos vissa patienter, som inte svarar på konventionell behandling och därmed får en hög koncentration av uratkristaller, kan gikt bli kronisk och ge upphov till kroniska artritbesvär. Marknaden för kronisk gikt uppskattas till ett värde på minst en miljard USD bara för den amerikanska marknaden.

SEL-212 har potential att sänka nivåer av urinsyra samt minska inlagringar av uratkristaller hos patienter med kronisk gikt. SEL-212 är en kombinationsbehandling som består av pegadrikas, ett rekombinant enzym som bryter ner urinsyra och ImmTOR, en ny plattformsteknologi. Rekombinanta urikaser är mycket immunogena hos människor och genom Selectas patenterade ImmTOR-plattform har SEL-212 potential att mildra bildandet av antikroppar mot behandlingen vilket möjliggör dosering en gång i månaden. Dessutom förbättras effekt och tolerans av urikaser. Fas 3-programmet förväntas starta under det andra halvåret 2020.

"SEL-212 är en unik produktkandidat i sen fas som består av ett nytt enzym och en banbrytande immuntoleransplattform, och har potential att avsevärt förbättra behandlingen för patienter med kronisk gikt, en funktionsnedsättande sjukdom med stora medicinska behov, säger Guido Oelkers, vd för Sobi. "Denna substans är starkt differentierad tack vare ImmTOR-teknologin och har potential att bli en betydelsefull produkt i vår växande immunologiportfölj. Vi är samtidigt mycket glada över att bli delägare i och partners med Selecta."

"Detta avtal utgör en viktig milstolpe för Selecta, och för patienter med kronisk gikt. Sobi, med sitt engagemang, sina resurser och kompletterande produktportfölj, är den perfekta partnern för att driva SEL-212 hela vägen genom utveckling och kommersialisering", säger Carsten Brunn, med dr, vd och koncernchef för Selecta. "Transaktionen visar ytterligare på vår förmåga att genomföra strategisk affärsutveckling samt ger Selecta betydande kapital utan utspädning och minskade kostnader. Detta gör det möjligt för bolaget att fokusera på den antigenspecifika immuntoleransplattformen, ImmTOR, som har potential att förbättra effekten av biologiska läkemedel och möjliggöra behandling med genterapi mer än än gång samt att skapa nya immunterapier för autoimmuna sjukdomar."

Om transaktionen

Enligt villkoren för licensavtalet kommer Sobi att ha ansvar för utveckling, regulatoriska frågor och kommersiell verksamhet för SEL-212 på samtliga marknader utanför Kina. Sobi kommer att erlagga initiala betalningar till Selecta om 100 miljoner USD, vilket inkluderar 75 miljoner USD i en förskottsbelagd licensavgift och 25 miljoner USD som likvid för förvärv av stamaktier i Selecta. Selecta har vidare rätt till villkorade delmålsbetalningar på upp till 630 miljoner USD från Sobi. Dessa delmålsbetalningar är kopplade till specifika regulatoriska mål, utvecklingsmål och försäljningsnivåer. Därutöver är Selecta berättigad till ökande tvåsiffriga royalties på nettoomsättningen.

Sobi och Selecta har ingått ett avtal om förvärv av aktier, enligt vilket Sobi inom ramen för en s.k private placement kommer att förvärva 5 416 390 stamaktier i Selecta för totalt 25 miljoner USD och en köpeskilling om 4,62 USD per aktie, vilket motsvarar en premie på 20 procent jämfört med den volymvägda genomsnittskursen under de sista tio dagarna före ingåendet av transaktionen.

Transaktionen är villkorad av godkännande enligt den amerikanska Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act, liksom av andra sedvanliga fullföljandevillkor.

Sobi avser att finansiera betalningarna med tillgängliga medel.

Gibson, Dunn & Crutcher LLP agerar juridisk rådgivare till Selecta och Latham & Watkins LLP agerar juridisk rådgivare till Sobi i transaktionen.

Om Selecta Biosciences, Inc.

Selecta Biosciences, Inc. är ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på att utveckla den fulla potentialen hos biologiska terapier baserade på dess plattform för immuntoleransteknik (ImmTOR), som har potential att förbättra effekten av biologiska läkemedel och möjliggöra dosering av genterapibehandlingar vid fler tillfällen och att skapa nya immunterapier för autoimmuna sjukdomar. Selecta är baserat i Watertown, Massachusetts, USA. För mer information, besök www.selectabio.com.

Om Sobi™

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1400 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Corporate Communications and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 11 juni 2020 kl 23:15 CEST.

Aktierna som kommer att säljas i private placement-transaktionen har inte registrerats enligt United States Securities Act från 1933 (Securities Act) i dess nuvarande lydelse, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat, och kommer att säljas i en private placement enligt ett undantag från registreringskraven i Securities Act. Instrumenten får inte erbjudas eller säljas i USA förutom enligt en registrering eller ett undantag från registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat. Selecta har, i enlighet med vissa villkor, åtagit sig att inge ett eller flera registreringsdokument enligt Securities Act som omfattar vidareförsäljning av stamaktierna som säljs enligt aktieinvesteringsavtalet.

Detta pressmeddelande är inte ett erbjudande att sälja eller förvärva aktierna. Försäljning får inte heller ske i någon delstat där sådant erbjudande eller försäljning skulle strida mot tillämpliga regler före registrering eller kvalificering enligt värdepapperslagarna i sådan delstat. Ett erbjudande av aktierna enligt ett registreringsdokument för vidareförsäljning kommer endast ske genom ett prospekt.

Kontaktpersoner

Sobi

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations
+ 46 733 666 599
paula.treutiger@sobi.com

Linda Holmström, Corporate Communication & Investor Relations
+ 46 708 734 095
linda.holmstrom@sobi.com

Selecta

Media:

Joshua R. Mansbach
Solebury Trout
+1-646-378-2964
jmansbach@soleburytrout.com

Investerare:

Lee M. Stern
Solebury Trout
+1-646-378-2922
lstern@soleburytrout.com