

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 September 2020

Första patienten randomiserad i DISSOLVE, ett kliniskt fas 3-program som utvärderar SEL-212 för behandling av kronisk gikt

Stockholm, Sverige och Watertown, Massachusetts, USA, -- Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) och Selecta Biosciences, Inc. (Nasdaq: SELB) meddelade idag att den första patienten har randomiserats i det kliniska fas 3-programmet med SEL-212 för patienter med kronisk gikt som ej svarat på konventionell behandling.

"Vi är glada över att ha inlett fas 3-programmet DISSOLVE som ska utvärdera SEL-212 i två dubbelblindade, placebokontrollerade fas 3-studier", sade Carsten Brunn, Ph D, vd och koncernchef för Selecta. "SEL-212 utgör en viktig validering av Selectas ImmTOR™-plattform, och vi är stolta över att ha tagit den vidare till kliniska studier i sen fas. I samarbete med Sobi ser vi fram emot att rekrytera patienter till studierna och fortsätta att utvärdera SEL-212 som ett nytt behandlingsalternativ med månatlig dosering för kronisk gikt."

Guido Oelkers, vd och koncernchef för Sobi, tillade: "SEL-212 har potential att avsevärt förbättra behandlingsresultaten för patienter med kronisk gikt. Vi gläds över inledningen av detta fas 3-program och att vi därmed har tagit nästa steg mot att göra denna behandling tillgänglig för patienter som inte får sina behandlingsbehov tillgodosedda med de behandlingsalternativ som finns tillgängliga idag".

Sobi har inlicensierat SEL-212 från Selecta och ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina. Fas 3-programmet med SEL-212 drivs av Selecta och finansieras av Sobi. Topline-data från fas 3-programmet förväntas under det andra halvåret 2022. Ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för SEL-212 förväntas lämnas in till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första kvartalet 2023.

I samband med att fas 3-programmet inleds kommer Sobi att erlägga en milstolpebetalning om 5 MUSD till Selecta.

Om det kliniska programmet DISSOLVE

Det kliniska fas 3-programmet ([NCT04513366](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04513366)) DISSOLVE: *A Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Study of SEL-212 in Patients With Gout Refractory to Conventional Therapy*, består av två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier med SEL-212 hos patienter med kronisk gikt som inte svarat på konventionell behandling. I studierna utvärderas SEL-212 med två olika doser av ImmTOR (0,1 mg/kg och 0,15 mg/kg), samt i båda studierna, en dos av pegadriks (0,2 mg/kg). Varje studie har som målsättning att inkludera 105 patienter (35 vid varje dosnivå och 35 på placebo). I DISSOLVE I kommer effekt och säkerhet att utvärderas efter sex månader, följt av en förlängningsfas på sex månader. I DISSOLVE II kommer effekt och säkerhet att utvärderas efter sex månader utan förlängning. Det primära effektmåttet i båda studierna är uratnivån i serum (SUA) vid sex månader, vilket för kronisk gikt är ett validerat mått på sjukdomens svårighetsgrad. Sekundära effektmått inkluderar antal ömma och svullna leder, förekomst av tofi, patientrapporterade utfallsmått såsom fysisk begränsning, livskvalitet och incidens av giktattacker. Ytterligare information om studien finns på clinicaltrials.gov.

Om SEL-212

Produktkandidaten SEL-212 är en kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer¹ i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt, samt att potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. Dessa kan, om de lämnas

obehandlade, leda till funktionsnedsättande giktanfall och leddeformationer. SEL-212 består av pegadrikas, Selectas patentskyddade enzym som bryter ner urinsyra, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av anti-läkemedels antikroppar (ADAs). Anti-läkemedels antikroppar, ADAs, utvecklas på grund av ett oönskat immunsvaret mot biologiska läkemedel, vilket kan minska behandlingens effektivitet och tolerabilitet. Detta är ett kvarstående problem för många behandlingsmetoder och sjukdomstillstånd, inklusive kronisk gikt.

Om kronisk gikt

Gikt är den vanligaste formen av inflammatorisk artrit. Över 8,3 miljoner patienterⁱⁱ i USA har diagnostiserats med gikt. Sjukdomen orsakas av höga nivåer av urinsyra i kroppen som ansamlas runt lederna och andra vävnader vilket kan resultera i akuta attacker med intensiv smärta. Cirka 160 000 patienter i USA lider av kronisk gikt, ett smärtsamt och funktionsnedsättande tillstånd där patienter inte lyckas sänka uratnivåerna i serum till under 6 mg/dL och därför drabbas av flera akuta giktattacker per år och kan utveckla nodulära ansamlingar av uratkristaller som kallas tofi. Förhöjda uratnivåer i serum är förknippat med sjukdomar i hjärta, kärlsystem, metabolism, njure och leder.ⁱⁱⁱ

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. Selecta planerar att kombinera ImmTOR med en rad biologiska terapier för sällsynta och allvarliga sjukdomar som på grund av hög immunogenicitet kräver nya behandlingsalternativ. Bolagets nuvarande patentskyddade portfölj inkluderar ImmTOR-utvecklade terapeutiska enzym- och genterapikandidater. SEL-212, bolagets ledande produktkandidat, utvecklas för att behandla patienter med kronisk gikt och lindra funktionsnedsättande symptom, inkluderande giktattacker och giktartrit. Selectas patentskyddade genterapikandidater är i preklinisk utveckling för vissa sällsynta medfödda metabola sjukdomar och integrerar ImmTOR i syfte att möjliggöra upprepad administration. Selecta är baserat i Watertown, Massachusetts, USA. Mer information finns på 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 hematologi, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 400 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 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.

Kontaktpersoner:

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

ⁱ <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/1453687/000145368720000096/selectabiosciences10-q.htm>

ⁱⁱ <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/1453687/000145368720000096/selectabiosciences10-q.htm>

ⁱⁱⁱ Takashi Kei Kishimoto*: Development of ImmTOR Tolerogenic Nanoparticles for the Mitigation of Anti-drug Antibodies. Published: 20 May 2020
doi:10.3389/fimmu.2020.00969

