

Pressmeddelande

Stockholm, 16 januari 2026

Sobi erhåller godkännande från EU-kommissionen för Aspaveli® (pegcetacoplan) vid behandling av C3G och primär IC-MPGN

· Cirka 8 000 personer i Europa lever med C3G eller primär IC-MPGN

· Aspaveli (pegcetacoplan) är den första behandlingen av primär IC-MPGN och första behandlingen av C3G och primär IC-MPGN för patienter från tolv års ålder

Sobi® (STO: SOBI) meddelar idag att EU-kommissionen har godkänt Aspaveli® (pegcetacoplan) för behandling av vuxna och ungdomar i åldern 12 till 17 år med C3-glomerulopati (C3G) eller primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) i kombination med en hämmare av renin-angiotensinsystemet (RAS), förutsatt att behandling med RAS-hämmare tolereras och inte är kontraindicerat.

Godkännandet följer ett positivt utlåtande från EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) i december 2025. Aspaveli är en målinriktad behandling mot C3/C3b som syftar till att reglera överdriven aktivering av komplementsystemet, en väsentlig faktor vid C3G och primär IC-MPGN. Dessa tillstånd är förknippade med progressiv njurskada och ett begränsat antal behandlingsalternativ.

"EU-kommissionens godkännande av Aspaveli är en viktig milstolpe för människor i Europa som lever med C3G eller primär IC-MPGN, två allvarliga och sällsynta njursjukdomar med begränsade behandlingsmöjligheter och hög risk att utveckla njursvikt", säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi.

"Godkännandet baseras på robust klinisk evidens från studien VALIANT som visade att pegcetacoplan kan bevara njurfunktionen genom att minska proteinuri, stabilisera eGFR och avlägsna C3-depositioner. Aspaveli är idag den första behandlingen som är tillgänglig för patienter med primär IC-MPGN och för patienter från 12 år med dessa allvarliga tillstånd och erbjuder ett välbehövligt behandlingsalternativ för ungdomar och unga vuxna som står inför en livslång sjukdomsburda."

C3G och primär IC-MPGN är sällsynta njursjukdomar som drabbar cirka 8 000 patienter i Europa. Mer än hälften av alla personer som lever med C3G eller primär IC-MPGN drabbas av njursvikt inom fem till tio år efter diagnos, vilket kräver en betungande njurtransplantation eller dialysbehandling.¹⁻³

Godkännandet baseras på positiva resultat från fas 3-studien VALIANT, där Aspaveli visade fördelar i tre viktiga sjukdomsmarkörer, inklusive betydande minskning av proteinuri, stabilisering av njurfunktionen och väsentlig minskning av deposition av C3. Dessa positiva resultat publicerades nyligen i [The New England Journal of Medicine](#).⁶

Sobi och dess partner Apellis Pharmaceuticals, Inc. har globala rättigheter för gemensam utveckling av systemisk pegcetacoplan.

Om C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit (ICMPGN)

C3G och primär IC-MPGN är sällsynta och svåra njursjukdomar som kan leda till njursvikt. Förhöjda nivåer av C3-deponeringar är en viktig markör för sjukdomsaktivitet, vilket kan leda till njurinflammation, skada på njuren, eller njursvikt. Cirka hälften av alla personer som lever med C3G eller primär IC-MPGN drabbas av njursvikt inom fem till tio år efter diagnos, vilket kräver en betungande njurtransplantation eller dialysbehandling.¹⁻³ Dessutom kommer 90 procent av de patienter som genomgått en njurtransplantation att återinsjukna.⁴ Sjukdomarna beräknas drabba runt 5 000 personer i USA och upp till 8 000 i Europa.⁵

Om studien VALIANT

Fas 3-studien VALIANT (NCT05067127) var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie som utvärderade effekt och säkerhet av Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) hos 124 patienter från tolv års ålder med C3G eller primär IC-MPGN. Det är den största enskilda studien som genomförts i dessa patientpopulationer och den enda studien som inkluderat både pediatrika och vuxna patienter med såväl icke-transplanterade som transplanterade njurar. Studiedeltagarna randomiserades till att få antingen Aspaveli/Empaveli eller placebo två gånger i veckan under 26 veckor. Efter den randomiserade och kontrollerade perioden om 26 veckor kunde patienterna gå vidare till en öppen fas om ytterligare 26 veckor där samtliga studiedeltagare fick Aspaveli/Empaveli. Studiens primära effektmått var den log-transformerade kvoten av urinprotein/kreatininkvoten (UPCR) vid vecka 26 jämfört med baslinjen.

Om About Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) är en målinriktad behandling mot C3 och C3b som syftar till att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar. Okontrollerad aktivering av C3 och C3b kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Det är den första behandlingen för C3-glomerulopati (C3G) eller primär immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) för patienter från 12 års ålder, godkänd i USA, EU och andra globala marknader. Aspaveli/Empaveli är också godkänt för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) i USA, EU och andra marknader världen över.

Om Sobis och Apellis samarbete

Sobi® och Apellis® har globala rättigheter för gemensam utveckling av systemisk pegcetacoplan. Sobi har exklusiva rättigheter till kommersialisering av systemisk pegcetacoplan utanför USA, och Apellis har exklusiva kommersialiseringsrättigheter för systemisk pegcetacoplan i USA samt globala kommersialiseringsrättigheter för oftalmologisk pegcetacoplan, inklusive geografisk atrofi.

Om Sobi®

Sobi är ett globalt biofarmabolag som förverkligar potentialen i banbrytande innovationer och ger personer som lever med sällsynta sjukdomar en bättre vardag. Sobi har cirka 1 900 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2024 uppgick intäkterna till 26 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/sobi).

Kontakter

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka [här](#). För Sobis mediakontakter, klicka [här](#).

Referens

1. Smith RJH, et al. Nat Rev Nephrol. 2019;15(3):129-143.
2. Servais A, et al. Kidney Int. 2012;82(4):454-464.
3. Zand L, et al. J Am Soc Nephrol. 2014;25(5):1110-1117.
4. Tarragón, B, et al. Clin J Am Soc Nephrol 2024; 19(8)1005-1015.
5. Data on file using literature consensus.
6. Fakhouri F, et al. N Engl J Med 2025;393:2210-2220

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)

112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Norra Stationsgatan 93A, Stockholm
08 697 20 00 | info@sobi.com | sobi.com