

## Pressmeddelande

Stockholm, 1 juni 2026

### Sobi presenterar nya data om pegcetacoplan på ERA 2026

Sobi® meddelade idag att nya data från det kliniska utvecklingsprogrammet för pegcetacoplan samt relaterad forskning inom C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) kommer att presenteras vid European Renal Associations (ERA) 63:e kongress som hålls 3–6 juni i Glasgow, Storbritannien. Presentationerna hålls i samarbete med Apellis Pharmaceuticals (numera en del av Biogen).

Presentationerna omfattar nya analyser från den pivotala fas 3-studien VALIANT och dess långtidsförlängningsstudie VALE, i vilka pegcetacoplan utvärderas hos patienter med C3G och primär IC-MPGN, inklusive data om behandlingssvar, sjukdomens kroniska förlopp, långsiktig klinisk nytta, säkerhet och tolerabilitet. Ytterligare presentationer kommer att belysa sjukdomsburda och epidemiologi i verklig klinisk praxis.

”I takt med att den samlade evidensen fortsätter att växa fördjupar vi vår förståelse av C3G och primär IC-MPGN samt den börda som dessa sällsynta och allvarliga njursjukdomar innebär för patienter”, säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. ”De data som presenteras vid ERA 2026 fortsätter att stärka evidensen för långsiktigt bibehållen effekt och en välkarakteriserad säkerhetsprofil för pegcetacoplan hos patienter med C3G och primär IC-MPGN.”

| <b>Muntliga presentationer (fria bidrag). Samtliga tider anges i brittisk sommartid (BST).</b>  |   |
|---|---|
| Pegcetacoplan sustained clinical benefit in C3G and primary IC-MPGN through 1 year of therapy: Data from VALIANT/VALE                                 | Session: FC6 Mind the C3 Gap: Complement Hits & Myths<br>4 juni 2026<br>kl. 11.27–11.39 BST |
| Pegcetacoplan treatment response in VALIANT/VALE: Impact of genetic and acquired complement dysregulation and disease type in C3G and primary IC-MPGN | Session: FC6 Mind the C3 Gap: Complement Hits & Myths<br>4 juni 2026<br>kl. 12.09–12.21 BST |
| Real-world clinical profile, treatment patterns and outcomes associated with C3G and primary IC-MPGN: insights from the UK RaDaR registry             | Session: FC6 Mind the C3 Gap: Complement Hits & Myths<br>4 juni 2026<br>kl. 12:21–12:33 BST |

| <b>Fokuserade muntliga presentationer</b>  |   |
|--|---|
| Pegcetacoplan treatment response in VALIANT/VALE: Impact of disease chronicity in C3G and primary IC-MPGN  | Session: Glomerular & tubulointerstitial diseases<br>4 juni 2026<br>kl. 09.21–09.27 BST |
| Safety and low incidence of meningococcal infections with pegcetacoplan in C3G / primary IC-MPGN and PNH   | Session: Glomerular & tubulointerstitial diseases<br>4 juni 2026<br>kl. 15.27–15.33 BST |
| Decreasing rates of injection site reactions over time: Long-term outcomes across multiple indications support pegcetacoplan for C3G/primary IC-MPGN | Session: Glomerular & tubulointerstitial diseases<br>5 juni 2025<br>kl. 09.03–09.09 BST |
| <b>Posterpresentationer</b>  |   |
| Epidemiology of C3G and primary IC-MPGN: a systematic literature review and meta-analysis  | 4–5 juni 2026<br>kl. 08:15–18:15 BST  |
| Pegcetacoplan population pharmacokinetics and exposure-response analysis in adolescent and adult patients with C3G or primary IC-MPGN                | 4–5 juni 2026<br>kl. 08:15–18:15 BST  |

#### **Om C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN)**

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.<sup>1–3</sup> Dessutom kommer 90 procent av de patienter som genomgått en njurtransplantation att återinsjukna.<sup>4</sup> Sjukdomarna beräknas drabba runt 5 000 personer i USA och upp till 8 000 i Europa.<sup>5</sup>

#### **Om studien VALIANT**

Fas 3-studien VALIANT (NCT05067127) var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie som utformats för att utvärdera effekt och säkerhet av 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 patienter med såväl icke-transplanterade som transplanterade njurar, både ungdomar och vuxna. Studiedeltagarna randomiserades till att få antingen 1080 mg pegcetacoplan 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 pegcetacoplan<sup>6</sup>. Studiens primära effektmått var den log-transformerade kvoten av urinprotein/kreatininkvoten (UPCR) vid vecka 26 jämfört med baslinjen.

Alla patienter som fullföljt studien VALIANT har nu inkluderats i långtidsförlängningsstudie VALE.

#### **Om 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 behandling av C3-glomerulopati (C3G) eller primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) hos patienter från 12 års ålder som har godkänts i USA, EU och andra länder globalt. Aspaveli/Empaveli är även godkänt för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) hos vuxna patienter i USA, EU och andra länder globalt.

#### **Om samarbetet mellan Sobi® och Apellis® (numera en del av Biogen).**

Sobi och Apellis har globala rättigheter för gemensam utveckling av systemisk pegcetacoplan. Sobi har exklusiva rättigheter till kommersialisering av systemisk pegcetacoplan utanför USA. Apellis har exklusiva kommersialiseringrättigheter för systemisk pegcetacoplan i USA samt globala kommersialiseringrättigheter 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 2 000 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2025 uppgick intäkterna till 28 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://sobi.com) och [LinkedIn](#).

### **Kontakter**

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

### **Referenser**

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