

Pressmeddelande

Stockholm, 26 juni 2026

Sobi har mottagit kompletteringsbegäran Complete Response Letter från FDA för NASP (nanoencapsulated sirolimus plus pegadricase)

FDA har begärt kompletterande data relaterade till kvalitetsdokumentationen (kemi, tillverkning och kontroll; CMC) samt kontraktstillverkningsanläggningar. Inga betänkligheter avseende klinisk effekt eller säkerhet som påverkar ett godkännande framfördes.

Sobi planerar ett möte med FDA för att diskutera nästa steg inför ny inlämning av ansökan.

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag att bolaget mottagit ett Complete Response Letter (CRL), (ett formellt besked från FDA om att ansökan inte kan godkännas i nuvarande form) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för sin ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för NASP (nanoencapsulated sirolimus plus pegadricase) vid behandling av vuxna patienter med okontrollerad gikt.

I sitt CRL begär FDA att bolaget lämnar in kompletterande data främst avseende kontrollstrategin för tillverkningen av NASP:s biologiska komponent, samt åtgärda brister vid kontraktstillverkningsanläggningen. FDA framförde inga betänkligheter avseende NASP:s kliniska effekt eller säkerhet som skulle kunna påverka möjligheten till godkännande. Sobi kommer att begära ett möte med FDA för att diskutera återkopplingen och fastställa nästa steg inför att ansökan lämnas in på nytt. Parallellt kommer Sobi att samarbeta med kontraktstillverkarna för att åtgärda bristerna.

"Vi ser fortsatt stor potential hos NASP att möta det betydande medicinska behovet hos personer som lever med okontrollerad gikt", säger Lydia Abad-Franch, MD, MBA, Chief Medical Officer på Sobi. "De data som hittills genererats har visat kliniskt relevanta sänkningar av uratnivåerna i serum hos patienter med okontrollerad gikt. FDA:s återkoppling ger en tydlig väg framåt med konkreta åtgärder, och vi kommer att arbeta i nära samråd med myndigheten inför en ny inlämning av ansökan. Vi fortsätter att arbeta för att göra NASP tillgänglig för patienter."

Om okontrollerad gikt

Gikt är den vanligaste formen av inflammatorisk artrit och över 12 miljoner människor i USA har fått diagnosen.¹ Gikt orsakas av höga nivåer urinsyra (urat) i kroppen som ansamlas runt lederna och andra vävnader vilket kan leda till akuta attacker med intensiv smärta.² Cirka 200 000 personer i USA lever med okontrollerad gikt, med serumuratnivåer (sUA) på över 6 mg/dL samt ihållande, funktionsnedsättande attacker och/eller tofi (uratkristallansamlingar) trots behandling med orala uratsänkande behandlingar.^{3,4} Förhöjda serumuratnivåer har

också förknippats med hjärt-kärlsjukdom, metabola sjukdomar, njursjukdom och ledsador.

Om NASP (nanoencapsulated sirolimus plus pegadricase)

NASP är ett nytt läkemedel under utveckling med syfte att minska serumuratnivåerna (sUA) hos personer som lever med okontrollerad gikt. Genom att sänka uratnivåerna i serum kan det bidra till att minska skadliga ansamlingar av urat i vävnader. Dessa kan, om de lämnas obehandlade, leda till irreversibla ledsador, ökad förekomst av kardiometabola och renala samsjukligheter samt en betydande påverkan på livskvaliteten. NASP administreras var fjärde vecka som en sekventiell infusionsbehandling med två komponenter: en integrerad immunmodulerande komponent bestående av tolerogen nanoencapsulated sirolimus (NAS) som minskar risken för utveckling av antikroppar mot läkemedlet (anti-drug antibodies; ADAs), och ett urikasenzym, pegadricase (P), som sänker uratnivåerna i serum.

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 och [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/sobi).

Kontakter

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

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 juni 2026 kl. 21:15 CEST.

Gerard Tobin
Head of Investor Relations

¹ FitzGerald JD. Gout. *Annals of Internal Medicine*. 2025;178(3):ITC33-ITC48. doi:10.7326/ANNALS-24-03951.

² Mayo Clinic. Gout – Symptoms and causes. Tillgänglig på: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/gout/symptoms-causes/syc-20372897>.

³ Chen-Xu M, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(6):991–999.

⁴ McAdams MA, et al. *J Rheumatol*. 2011;38(1):135–141.