

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 1 december 2021

Selecta Biosciences och Sobi meddelar att rekryteringen till fas 3 studien DISSOLVE I som utvärderar SEL-212 vid kronisk svårbehandlad gikt är slutförd

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO: SOBI) och Selecta Biosciences, Inc. (NASDAQ: SELB), meddelar idag att rekryteringen till DISSOLVE I är slutförd. Detta är den första av två kliniska fas 3-studier inom utvecklingsprogrammet DISSOLVE för SEL-212 vid kronisk svårbehandlad gikt. SEL-212 är en kombination av Selectas immuntoleransplattform ImmTOR™ och ett enzym som bryter ner urinsyra (pegadrikas).

Guido Oelkers, Sobis vd och koncernchef, säger: "Vi är glada över att DISSOLVE studierna går framåt och vi tror att ett mindre krävande behandlingsschema med den potentiella nya behandlingen SEL-212 kommer att öka livskvaliteten för dem som lider av kronisk svårbehandlad gikt. Vi är stolta över att samarbeta med Selecta när vi nu fortsätter med vårt gemensamma uppdrag att utveckla innovativa behandlingar och förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar."

"Den slutförda rekryteringen till fas 3 studien DISSOLVE I i DISSOLVE-programmet är ett viktigt steg framåt för att utveckla SEL-212 som ett potentiellt nytt månatligt behandlingsalternativ för patienter som lider av kronisk svårbehandlad gikt", säger Carsten Brunn, Ph.D., vd och koncernchef för Selecta. "Vi fortsätter rekryteringen till DISSOLVE II-studien och följer tidsplanen för att kunna presentera topline-resultat från det kliniska DISSOLVE-programmet under andra halvåret 2022. Vår utvecklingsportfölj bygger på lärdomar från detta kliniska program och visar potentialen hos ImmTOR att övervinna oönskad immunogenicitet, dämpa negativa immunsvår mot enzym- eller genterapier och erbjuda en verklig förändring för patienter med autoimmuna sjukdomar."

Sobi har licensierat SEL-212 från Selecta och ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina. Fas 3-programmet för SEL-212 genomförs av Selecta och finansieras av Sobi.

Om det kliniska programmet DISSOLVE

Det kliniska fas 3-programmet DISSOLVE består av två dubbelblinda, placebokontrollerade studier med SEL-212 med titeln "A Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Study of SEL-212 in Patients with Gout Refractory to Conventional Therapy". 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 pegadrikas (0,2 mg/kg). Varje studie ska rekrytera 120 patienter (upp till 40 patienter på varje dosnivå och 40 patienter 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 svårbehandlad gikt är ett validerat mått på sjukdomens svårighetsgrad. Sekundära effektmått inkluderar antalet 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04513366) (NCT04513366).

Om SEL-212

Produktkandidaten SEL-212 är en kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk svårbehandlad gikt, samt att potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. Dessa kan, om de lämnas obehandlade, leda till funktionsnedsättande giktanfall och leddeformationer.¹ 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-läkemedelsantikroppar, 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 svårbehandlad gikt.

Om kronisk svårbehandlad gikt

Gikt är den vanligaste formen av inflammatorisk artrit. Över 8,3 miljoner patienter 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 svårbehandlad gikt, ett smärtsamt och funktionsnedsättande tillstånd där patienterna 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.¹ Förhöjda uratnivåer i serum är förknippat med sjukdomar i hjärta, kärlsystem, metabolism, njure och leder.²

Om Selecta Biosciences, Inc.

Selecta Biosciences Inc. (NASDAQ: SELB) är ett bioteknikföretag i klinisk fas som drar nytta av sin kliniskt validerade plattform ImmTOR™ för att utveckla tolerogena terapier som selektivt dämpar oönskade immunsvaret. Med en bevisad förmåga att inducera tolerans mot starkt immunogena proteiner har ImmTOR potential att förstärka effekten av biologiska terapier, inklusive återdosering av livräddande genterapier, samt återställa kroppens naturliga självtolerans i autoimmuna sjukdomar. Selecta har flera egenutvecklade program och samarbetsprogram i pipeline med fokus på enzymterapi, genterapier och autoimmuna sjukdomar. Selecta Biosciences har sitt huvudkontor i Boston. 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 hematologi, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Asien. 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 miljarder SEK. Sobis aktie (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

¹ <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/1453687/000145368720000096/selectabiosciences10-q.htm>

² Lee, S.J., Oh, B.K. & Sung, K. Uric acid and cardiometabolic diseases. Clin Hypertens 26, 13 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40885-020-00146-y>

För mer information, vänligen kontakta

Sobi

Kontaktuppgifter till Sobis [Investor Relations](#) respektive för Sobis [mediakontakter](#).

Selecta

För investerare:

Bruce Mackle

LifeSci Advisors, LLC

+1-929-469-3859

bmackle@lifesciadvisors.com

För media:

Brittany Leigh, Ph.D.

LifeSci Communications, LLC

+1-646-751-4366

bleigh@lifescicomms.com