

Sobi licensierar loncastuximab tesirine från ADC Therapeutics

Avtalet stärker Sobis strategiska närvaro inom hematologi med nya särläkemedel

Sobi® tillkännagav idag ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirine för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Loncastuximab tesirin är ett antikropps-konjugat (ADC) mot CD19, som är ett protein uttryckt på ytan av B-celler. Läkemedlet är för närvarande godkänt i USA för vuxna, återinsjuknade och behandlingsresistenta patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling. Läkemedlet har särläkemedelsstatus i EU och är under regulatorisk granskning, med förväntat beslut under första kvartalet 2023.

Licensavtalet för loncastuximab tesirine syftar till att stärka Sobis närvaro inom sällsynta hematologiska sjukdomar, ett av Sobis två huvudsakliga sjukdomsområden. Läkemedlet breddar Sobis erbjudande till patienter med funktionsnedsättande hematologiska sjukdomar och förväntas göras kommersiellt tillgängligt tillsammans med Sobis andra läkemedel inom hematologi, inklusive Doptelet®.

Guido Oelkers, vd för Sobi: "Med hänsyn till vårt åtagande att tillhandahålla innovativa läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och funktionsnedsättande sjukdomar, samt våra prioriteringar för kapitalallokering, är vi glada att kunna tillkännage licensavtalet med ADC Therapeutics för loncastuximab tesirine i Europa och de flesta internationella marknader. Vi tror att Sobis långa erfarenhet och starka närvaro inom hematologi i kombination med nya läkemedel som Doptelet kommer att utgöra en konkurrenskraftig plattform för att göra loncastuximab tesirine tillgängligt för fler patienter med sällsynta sjukdomar."

Ameet Mallik, vd för ADC Therapeutics: "Vi är mycket glada över att etablera detta viktiga partnerskap med Sobi för att fortsätta utöka vår globala räckvidd för att så många patienter som möjligt i världen ska få tillgång till loncastuximab tesirine. Sobi har en stark global kommersiell infrastruktur, en erkänd kapacitet inom hematologi och sällsynta sjukdomar, samt delar vår passion för att ge patienter ett bättre liv.

I EU har loncastuximab tesirine särläkemedelsstatus vid behandling av DLBCL och är under regulatorisk granskning sedan oktober 2021 med ett förväntat beslut under första kvartalet 2023. I april 2021 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ett villkorat godkännande för ZYNLONTA, det amerikanska varumärket för loncastuximab tesirin, som monoterapi för vuxna återinsjuknade och behandlingsresistenta patienter med DLBCL (relapserande, refraktärt DLBCL) efter två eller flera linjers systemisk behandling.

Finansiella aspekter

Enligt villkoren i licensavtalet har Sobi rättigheterna för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirin inom alla hematologiska och solida tumör-indikationer utanför USA, Kina, Singapore och Japan. Sobi kommer att erlägga en förskottsbetalning om 55 MUSD som finansieras via Sobis likvida medel, samt ytterligare 50 MUSD vid ett myndighetsgodkännande för tredje linjens behandling av DLBCL i EU. Därtill kommer Sobi att betala royalties som sträcker sig från medelhöga

tiotal till medelhöga tjugotal procent av nettoomsättningen och upp till cirka 330 MUSD vid potentiella regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar. Eftersom loncastuximab tesirine är under utveckling för fler indikationer kommer Sobi att bidra med 25 procent av de direkta utvecklingskostnaderna upp till ett tak om 10 MUSD per år. ADC Therapeutics ansvarar för klinisk utveckling och produktförsörjning till Sobi.

Om DLBCL

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) är en aggressiv, elakartad, sällsynt hematologisk sjukdom med en incidens i Europa på cirka 4 fall per 100 000 vuxna per år¹. Så många som 40 procent av alla patienter med DLBCL kommer att behöva minst två linjers behandling eftersom de återinsjuknar eller utvecklar resistens mot behandling. Dessa patienter har begränsade effektiva behandlingsalternativ, vilket utgör ett kritiskt ouppfyllt behov.

Om loncastuximab tesirine

Loncastuximab tesirine (varumärket ZYNLONTA® i USA) är ett CD19-riktat antikropps-konjugat (ADC). När Loncastuximab tesirine/ZYNLONTA binds till en CD19-uttryckande cell tas det upp av cellen, där enzymer frigör en leverans av pyrrolbenzodiazepin (PBD). Den kraftfulla leveransen binder till mindre spår i DNA med liten distorsion, så att den förblir mindre synlig för DNA-reparationsmekanismer. I slutändan resulterar detta i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt ZYNLONTA (loncastuximab tesirine-lpyl) för behandling av vuxna patienter som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta vid (relapserande/refraktärt) storcelligt B-cellslymfom efter två eller flera linjers systemisk terapi, inklusive DLBCL som inte specificeras på annat sätt, DLBCL som härrör från lågmaligna lymfom, samt högmaligna B-cellslymfom. Studien omfattade ett brett spektrum av kraftigt förbehandlade patienter (median tre tidigare behandlingslinjer) med svårbehandlad sjukdom, inklusive patienter som inte svarade på första linjens behandling, patienter med resistens mot samtliga tidigare behandlingslinjer, patienter med "double hit" eller "triple hit" högmalignt B-cellslymfom, samt patienter som genomgått stamcellstransplantation och CAR-T-behandling före behandlingen med ZYNLONTA. Indikationen är villkorligt godkänd av FDA baserat på total svarsfrekvens och fortsatt godkännande för denna indikation är avhängig en bekräftande studie för verifikation och förtydligande av klinisk nytta.

ZYNLONTA utvärderas också som ett behandlingsalternativ i kombinationsstudier vid andra B-cells maligniteter samt i tidigare behandlingslinjer.

Om ADC Therapeutics

ADC Therapeutics (NYSE:ADCT) är ett kommersiellt biotechbolag som genom nästa generations riktade antikropps-konjugat (ADC) förbättrar livet för personer som drabbats av cancer. Bolaget utvecklar sin patenterade PBD-baserade ADC-teknologi för att transformera behandlingsparadigmet för patienter med hematologiska maligniteter och solida tumörer.

ADC Therapeutics CD19-riktade ADC ZYNLONTA (loncastuximab tesirine-lpyl) är godkänt av FDA för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt b-cellslymfom efter två eller flera linjers systemisk behandling. ZYNLONTA är också under utveckling i kombination med andra substanser. Cami (camidanlumab tesirine) utvärderas i en pivotal fas 2-studie för relapserande eller refraktärt Hodgkins lymfom samt i en klinisk fas 1b-studie vid olika avancerade solida tumörer. Utöver ZYNLONTA och Cami har ADC Therapeutics ett flertal antikropps-konjugat (ADC) under pågående klinisk och preklinisk utveckling.

ADC Therapeutics är baserat i Lausanne (Biopôle), Schweiz och har verksamhet i London, San Francisco Bay Area och New Jersey. För mer information, besök <https://adctherapeutics.com/> eller följ dem på Twitter och LinkedIn.

ZYNLONTA® är ett registrerat varumärke som tillhör ADC Therapeutics SA.

Om Doptelet®

Doptelet (avatrombopag) är en oral trombopoietinreceptoragonist (TPO-RA) som imiterar de biologiska effekterna av trombopoietin (TPO) och stimulerar megakaryocyternas utveckling och mognad, vilket resulterar i ett ökat antal blodplättar. Doptelet är godkänt i både EU och USA för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp, samt för behandling av trombocytopeni hos vuxna med

primär kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. Kronisk ITP är en sällsynt autoimmun blödningsrubbning som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar. Incidensen av primär ITP hos vuxna är 3,3/100 000 per år med en prevalens på 9,5 per 100 000 vuxna².

Referens

1. Sant et al., Blood, 2010.
2. Lambert et al., Blood, 2017.

Sobi®

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi skapar hållbar tillgång till innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och sysselsätter cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. 2021 uppgick Sobis totala intäkter till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Kontakt

För kontaktinformation 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 juli 2022 kl. 08:00 CEST.

Thomas Kudsk Larsen
Head of Communication and Investor Relations