

## **Loncastuximab tesirine får positivt CHMP-utlåtande för behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom**

Sobi® och ADC Therapeutics SA meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel, CHMP, har gett ett positivt utlåtande som rekommenderar ett marknadsföringstillstånd för loncastuximab tesirine vid behandling av patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en aggressiv och nedbrytande, sällsynt hematologisk sjukdom. Det positiva utlåtandet hänvisas nu vidare till Europeiska kommissionen för beslut.

"Dagens besked är ett viktigt steg mot att behandla personer som inte svarat på initial behandling eller som drabbats av återfall vid diffust storcelligt B-cellslymfom i hela EU", säger Anders Ullman, Head of Research & Development och Chief Medical Officer på Sobi. "Vi är övertygade om att Sobis långa erfarenhet och starka närvaro inom hematologi ger goda förutsättningar för att göra loncastuximab tesirine tillgängligt för fler patienter."

Utlåtandet från CHMP är baserat på data från LOTIS-2, en stor (n=145), multinationell, enarmad, klinisk fas 2-studie där loncastuximab tesirine användes som monoterapi vid behandling av vuxna med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter två eller flera linjers tidigare systemisk behandling. I april 2021 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, ett villkorat godkännande för loncastuximab tesirine-lpyl som första och enda antikroppskonjugat mot CD19 som monoterapi för vuxna patienter med med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom efter två eller flera linjers tidigare systemisk behandling. Europeiska kommissionen tilldelade loncastuximab tesirine sär-läkemedelsstatus för behandling av DLBCL i september 2021.

"Det positiva CHMP-utlåtandet är ett betydande framsteg mot att göra loncastuximab tesirine tillgängligt för patienter med DLBCL i Europa", säger Ameet Mallik, vd för ADC Therapeutics. "Vi är tillsammans med våra partners fast beslutna att göra loncastuximab tesirine tillgängligt för så många patienter som möjligt globalt och ser fram emot Europeiska kommissionens slutgiltiga beslut."

I juli 2022 ingick Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirine för användning inom hematologi samt andra indikationer med ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Licensavtalet för loncastuximab tesirine syftar till att stärka Sobis närvaro inom sällsynta hematologiska sjukdomar, vilket är ett av Sobis huvudsakliga sjukdomsområden. Läkemedlet ökar Sobis möjligheter att erbjuda behandling till patienter med allvarliga hematologiska sjukdomar och förväntas göras tillgängligt på marknaden tillsammans med Sobis andra läkemedel inom hematologi efter godkännande av Europeiska kommissionen.

"Resultaten från LOTIS-2-studien visade signifikant klinisk nytta för patienter som återinsjuknat med diffust storcelligt B-cellslymfom, en aggressiv typ av non-Hodgkins lymfom", säger John Radford, professor i medicinsk onkologi vid University of Manchester and Christie NHS Foundation Trust i Manchester, Storbritannien. "Jag har goda förhoppningar om potentialen hos loncastuximab tesirine att kunna hjälpa patienter i denna utsatta grupp med begränsade behandlingsmöjligheter. Om loncastuximab tesirine godkänns av Europeiska kommissionen kommer det att erbjuda patienter med svårbehandlat lymfom ett nytt behandlingsalternativ, och ge dem och deras närstående ökat hopp."

### Om DLBCL

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) är en aggressiv, elakartad, sällsynt hematologisk sjukdom med en incidens i Europa på cirka 8,8 fall per 100 000 vuxna per år<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>.

### 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 införlivas det av cellen, där enzymer frigör pyrrolobenzodiazepin (PBD). PBD binder till minor groove i DNA med liten förändring 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 (r/r) vid 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. LOTIS-2-studien omfattade ett bredt grupp 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" högmaligna 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 beroende av en studie som bekräftar och beskriver 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 förbättrar livet för personer som drabbats av cancer med nästa generations riktade antikropps-konjugat (ADC). Bolaget utvecklar sin patenterade PBD-baserade ADC-teknologi för att förändra behandlingsregimer 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 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.

### 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 och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. Sobis intäkter för 2021 uppgick till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://sobi.com), LinkedIn och YouTube.

### Kontakt

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka här. För Sobis mediakontakter, klicka här.

### Referens

1. Incidensen baserades på data från Cancer Research UK (Cancer Research UK, 2021) med en beräknad DLBCL/non-Hodgkins lymfom-andel på 41% (8,8 per 100 000).
2. R-CHOP-resistens vid diffust storcelligt B-cellslymfom: Biologiska och molekylära mekanismer: R-CHOP resistance in diffuse large B-cell lymphoma: biological and molecular mechanisms - PMC (nih.gov).