

Fas 3-programmet DISSOLVE med SEL-212 vid kronisk gikt uppnår primära effektmått

–Svarsfrekvens på 56 % av patienterna som behandlades med SEL-212 i hög månatlig dos i DISSOLVE I respektive 47 % av patienterna i DISSOLVE II

–Hos patienter 50 år och äldre var svarsfrekvensen med SEL-212 i hög dos 65 % i DISSOLVE I respektive 48 % i DISSOLVE II

–75 % av patienterna på aktiv behandling i förlängningsfasen av DISSOLVE I svarade på behandlingen under 12 månader utan infusionsreaktioner eller nya säkerhetssignaler

–Gynnsam säkerhetsprofil med 3,4 % av patienterna som rapporterade infusionsreaktioner vid den högre dosen

Stockholm, Sverige och Watertown, Massachusetts, USA, 21 mars 2023 -- Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®) (STO: SOBI) och Selecta Biosciences, Inc. (NASDAQ: SELB) meddelade idag positiva topline-resultat från de placebokontrollerade, randomiserade fas 3-studierna DISSOLVE I och II som utvärderar säkerhet och effekt av två olika doser av SEL-212 hos vuxna patienter med kronisk refraktär gikt. DISSOLVE I-studien som genomförts i USA uppnådde sitt primära effektmått och visade att 56 % av patienterna som fick en dos per månad om 0,15 mg/kg av SEL-212 erhöll behandlingssvar (definierat som uppnådd och bibehållen minskning av uratnivån i serum (SU) till <6mg/dL under minst 80 % av tiden under månad sex). Även den globala DISSOLVE II-studien uppnådde sitt primära effektmått: 47 % av patienterna som fick en dos per månad om 0,15 mg/kg av SEL-212 erhöll behandlingssvar. SEL-212 är en kombination av Selectas immuntoleransplattform ImmTOR och ett terapeutiskt urikas enzym (pegadrikas).

Herbert S. B. Baraf, med.dr, FACP, MACR, professor i klinisk medicin vid George Washington University School of Medicine and Health Sciences, huvudprövare för DISSOLVE-programmet, sade: "Baserat på dessa data anser jag att SEL-212 har potential att leda till ett nytt viktigt urikasbaserat behandlingsalternativ för patienter med kronisk refraktär gikt. Dessa patienter lider av både kronisk smärta och funktionsnedsättning. Den påvisade kraftiga sänkningen av uratnivån i serum i DISSOLVE-programmet bör på ett meningsfullt sätt kunna påverka livskvaliteten hos dessa svårt drabbade patienter. SEL-212:s utmärkta säkerhetsprofil, tillsammans med dess bekväma behandlingsregim med en dos per månad, kommer att välkomnas av såväl patienter med denna utmanande form av gikt som de läkare som behandlar dem."

Topline-resultaten från fas 3-programmet DISSOLVE är som följer:

- **DISSOLVE I visade statistiskt signifikant högre svarsfrekvens för SEL-212 vid månad sex:** 56 % och 48 % av patienterna som randomiserats till behandling med SEL-212 i den höga dosen om 0,15 mg/kg ($p < 0,0001$) respektive den låga dosen 0,1 mg/kg ($p < 0,0001$)

av ImmTOR uppnådde det primära effektmåttet, jämfört med 4 % av patienterna som randomiserats till placebo.

- **DISSOLVE II visade också en statistiskt signifikant högre svarsfrekvens för SEL-212 vid månad sex:** 47 % och 41 % av patienterna som randomiserats till behandling med SEL-212 i hög dos ($p=0,0002$) respektive låg dos ($p=0,0015$) av ImmTOR uppnådde det primära effektmåttet, jämfört med 12 % av patienterna som randomiserats till placebo.
- **Statistiskt signifikant högre svarsfrekvens hos patienter 50 år och äldre vid den höga dosen i DISSOLVE I och II:** 65 % och 47 % av patienterna i DISSOLVE I som randomiserats till behandling med SEL-212 i den höga dosen ($p<0,0001$) respektive den låga dosen ($p<0,0001$) av ImmTOR, uppnådde det primära effektmåttet jämfört med 5 % av patienterna som randomiserats till placebo; 48 % och 45 % av patienterna i DISSOLVE II som randomiserats till SEL-212 i den höga dosen ($p=0,0017$) respektive den låga dosen ($p=0,0044$) av ImmTOR uppnådde det primära effektmåttet, jämfört med 14 % av patienterna som randomiserats till placebo.
- **Signifikant och kliniskt meningsfull total minskning om 69 % av genomsnittlig SU-nivå hos patienter som randomiserats till behandling med SEL-212 i en dos om 0,15mg/kg i DISSOLVE I, jämfört med placebo:** Uratnivån i serum (SU) sänktes med i genomsnitt 5,3 mg/dL (beräknat genom att subtrahera baslinje-SU från genomsnittlig SU under behandlingsperioden 6) hos patienter som behandlades med SEL-212 vid båda dosnivåerna ($p<0,001$) jämfört med en ökning om 0,3 mg/dL hos patienter som fick placebo.
- **SEL-212 uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil och tolererades väl i båda doserna av ImmTOR:** Biverkningarna (AE) som identifierats i studierna var förväntade, inklusive mild till måttlig stomatit som observerades hos 3,4 % av patienterna i lågdosgruppen och hos 9,2 % av patienterna i högdosgruppen jämfört med 0 % i placebo, samt ett högre antal infusionsreaktioner 24 timmar och 1 timme efter läkemedelsadministrering i båda behandlingsgrupperna jämfört med placebo. Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar observerades hos sex patienter, inklusive två fall av anafylaxi och en giktattack i både hög- och lågdosbehandlingsgrupperna. Endast 4,5 % av patienterna som fick den låga dosen av SEL-212 och 3,4 % som fick den höga dosen av SEL-212 hade infusionsreaktioner, utvärderade en timme efter administrering. Samtliga infusionsreaktioner inträffade vid de tre första infusionstillfällena, under själva infusionen och försvann helt vid avbruten infusion och symtomatisk behandling. Ett dödsfall inträffade under studiens sex månader långa förlängningsfas, orsakad av en bilolycka som inte var relaterad till studieläkemedlet. Det fanns ingen skillnad i förekomsten av giktanfall i någon av behandlingsgrupperna jämfört med placebo.

Den sex månader långa förlängningsfasen i DISSOLVE I-studien visade att majoriteten (75 %) av patienterna som genomgått sex månaders behandling med SEL-212 med respons fortsatte att

behandlas framgångsrikt genom hela tolv månaders perioden utan infusionsreaktioner eller säkerhetssignaler.

Peter Traber, med.dr, Chief Medical Officer på Selecta, sade: "Vi är mycket nöjda över den starka svarsfrekvensen i gruppen som fick den höga dosen av SEL-212, särskilt hos äldre patienter (≥ 50 år), och det bibehållna behandlingssvaret som observerades utan infusionsreaktioner eller nya säkerhetssignaler under förlängningsfasen. Vi anser att resultaten med SEL-212 som observerats i dessa två fas 3-studier visar på potentialen att kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ med bekväm dosering en gång i månaden."

Carsten Brunn, PhD, vd och koncernchef för Selecta, kommenterade: "De positiva resultaten från DISSOLVE-programmet är en avgörande milstolpe för SEL-212, ett nytt behandlingsalternativ med månatlig dosering, och för de många patienter som lider av kronisk refraktär gikt. Vi anser att dessa starka effektdata och gynnsamma säkerhetsdata som observerats vid båda dosnivåerna av ImmTOR i programmet positionerar ImmTOR som den enda immuntoleransplattformen med positiva fas 3-data. Vi har hittills behandlat fler än 400 patienter och planerar fortsätta att utnyttja vår växande säkerhetsdatabas för att driva vår kliniska pipeline baserad på ImmTOR-tekniken framåt."

Guido Oelkers, PhD, vd och koncernchef för Sobi, tillade: "Vi är mycket glada över de positiva resultaten från DISSOLVE-programmet och potentialen att göra detta nya behandlingsalternativ tillgängligt för att höja livskvaliteten hos patienter med kronisk refraktär gikt. Vi är redo att gå vidare mot kommersialisering av SEL-212 och planerar att lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd i USA under första halvåret 2024."

Anders Ullman, med.dr, PhD, Head of Research & Development and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi, kommenterade, "Sammantaget inger resultaten från DISSOLVE-programmet förtroende för SEL-212, och vi ser fram emot att ytterligare utforska dess terapeutiska potential när vi driver utvecklingen framåt mot potentiell kommersialisering. Vi har ett långsiktigt engagemang att snabbt göra våra behandlingar tillgängliga för patienter över hela världen."

Detaljerade resultat från studierna DISSOLVE I och DISSOLVE II förväntas presenteras vid en kommande medicinsk kongress. Regulatorisk ansökan i USA väntas lämnas in under första halvåret 2024.

Sobi licensierar SEL-212 från Selecta sedan juni 2020 och ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina. Selecta ansvarar för tillverkningen av ImmTOR. Fas 3-programmet med SEL-212 genomfördes av Selecta och finansierades av Sobi. Enligt villkoren i avtalet med Sobi har Selecta rätt till ytterligare ersättning om totalt 65 MUSD vid utvecklings- och regulatoriska milstolpar samt upp till ytterligare 550 MUSD vid kommersiella milstolpar. Selecta har även rätt till stegrande tvåsiffriga royalties på försäljning.

Det kliniska programmet DISSOLVE

Det kliniska fas 3-programmet DISSOLVE bestod 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 utvärderades 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). I DISSOLVE I utvärderades effekt och säkerhet efter sex månader, följt av en blindad förlängningsfas på sex månader för att utvärdera säkerhet. DISSOLVE II utvärderade effekt och säkerhet efter sex månader utan förlängning. Det primära effektmåttet i båda studierna var kontroll av uratnivån i serum (SU) under månad sex, vilket för kronisk refraktär gikt är ett validerat mått på sjukdomens svårighetsgrad. Sekundära effektmått inkluderar antal 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 \(NCT04513366\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04513366).

SEL-212

SEL-212 är ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling, utformat för att minska uratnivåerna i serum (SU) hos patienter med kronisk refraktär gikt, samt potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. Dessa kan, om de lämnas obehandlade, leda till funktionsnedsättande giktanfall och leddeformation. 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-läkemedelsantikroppar (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 refraktär gikt.

Kronisk refraktär gikt

Gikt är den vanligaste formen av inflammatorisk artrit. Över 8,3 miljoner människor 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 personer i USA lider av kronisk gikt som är resistent mot konventionella behandlingar, ett smärtsamt och nedbrytande tillstånd hos personer med en uratnivå i serum på över 6 mg/dL och som därför drabbas av flera akuta giktattacker per år och kan utveckla nodulära ansamlingar av uratkristaller, benämnt tofi. Förhöjda uratnivåer i serum är förknippat med sjukdomar i hjärta, kärlsystem, metabolism, njure och leder.

Om Selecta Biosciences, Inc.

Selecta Biosciences Inc. (NASDAQ: SELB) är ett biotechbolag som i klinisk fas utnyttjar sin 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 upprepade dosering av livräddande genterapier, samt återställa kroppens naturliga självtolerans vid autoimmuna

sjukdomar. Selecta har flera patentskyddade program och partnerprogram i sin utvecklingsportfölj med fokus på enzym- och genterapier samt autoimmuna sjukdomar. Selecta Biosciences har sitt huvudkontor i Boston, USA. Mer information finns på www.selectabio.com.

Sobi®

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Sobis intäkter för 2022 uppgick till 18,8 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på www.sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Kontaktperson på Selecta för investerare och analytiker

Blaine Davis
Chief Financial Officer
+1 609-865-8278
bdavis@selectabio.com

Kontaktpersoner på Sobi samt övrig information

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 21 mars 2023 kl. 08:30 CET.

Thomas Kudsk Larsen
Head of Communication and Investor Relations