

Sobi påbörjar stegvis ansökan om marknadsgodkännande hos FDA för SEL-212 vid potentiell behandling av kronisk refraktär gikt

Sobi® meddelade idag att en stegvis ansökan om marknadsgodkännande (rolling Biologics License Application, BLA) för SEL-212 har påbörjats till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Ansökan baseras på resultaten från de pivotala studierna DISSOLVE I och II. SEL-212 är en innovativ biologisk terapi under utveckling för behandling av kronisk refraktär gikt, ett funktionsnedsättande tillstånd som kännetecknas av ihållande och smärtsam ansamling av uratkristaller i lederna.

Denna viktiga milstolpe har uppnåtts efter att FDA i mars 2024 beviljat SEL-212 Fast Track-status, vilket understryker det akuta behovet av nya behandlingsalternativ för patienter med kronisk refraktär gikt. FDA:s Fast Track-program, syftar till att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel som behandlar allvarliga tillstånd och kan fylla ett icke tillgodosett medicinskt behov.

"Vi är mycket glada över att påbörja den stegvisa ansökan om marknadsgodkännande för SEL-212. Detta för Sobi ett steg närmare att kunna erbjuda ett potentiellt nytt, effektivt behandlingsalternativ för patienter med kronisk refraktär gikt", säger Lydia Abad-Franch, MD, MBA, Head of Research, Development, and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. "Beviljandet av Fast Track-status bekräftar tidigare publicerade kliniska fas-3 data för SEL-212 samtidigt som det framhäver det stora behovet av innovativa behandlingar inom området och stärker vårt engagemang att ge patienter med sällsynta sjukdomar ett bättre liv."

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. Sobi licensierar SEL-212 från Selecta Biosciences (numera Cartesian Therapeutics) sedan juni 2020 och ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina.

Om 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 pegulerat urikas, som administreras tillsammans med ImmTOR™, är utformat 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.

Om 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 200 000 personer i USA lider av kronisk gikt som är resistent mot konventionella behandlingar, ett smärtsamt och funktionsnedsättande 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 Cartesian Therapeutics

Cartesian Therapeutics är ett bolag i klinisk fas som utvecklar banbrytande mRNA-cellterapi för behandling av autoimmuna sjukdomar. Bolagets huvudsakliga tillgång, Descartes-08, en mRNA CAR-T i klinisk fas 2b-utveckling för patienter med generaliserad myastenia gravis är potentiellt den första i en ny läkemedelsklass. Ytterligare fas 2-studier planeras för systemisk lupus erythematosus (SLE) under ett befintligt tillstånd för läkemedelsprövning (IND) liksom korgstudier för ytterligare autoimmuna indikationer. Bolagets pipeline i klinisk fas omfattar även Descartes-15, en nästa generations autolog anti-BCMA mRNA CAR-T.

Om Sobi®

Sobi® är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi samt nischindikationer och har cirka 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Intäkterna för 2023 uppgick till 22,1 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och LinkedIn.

Kontakter

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