

Sobi uppdaterar avtalet med Apellis om royalty på Aspaveli® (systemisk pegcetacoplan) utanför USA

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag att bolaget avtalat med Apellis Pharmaceuticals, Inc. om att lösa ut och begränsa framtida royaltyåtaganden. Enligt avtalet minskar Sobi sina royaltyåtaganden till Apellis med 90% för försäljning av Aspaveli® (systemisk pegcetacoplan) utanför USA i utbyte mot en förskottsbetalning om 275 MUSD och upp till 25 MUSD i ytterligare milstolpsersättningar beroende på regulatoriska godkännanden i EU för C3 glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN).

"Vi är glada över att fortsätta det strategiska samarbetet med Apellis och delar deras övertygelse om att Aspaveli/EMPAVELI har potential att leverera betydande tillväxt över tid", sade Guido Oelkers, vd och koncernchef på Sobi. "Vi ser fram emot att gå vidare med den regulatoriska processen i Europa och med vår gedigna kompetens inom sällsynta sjukdomar är vi väl positionerade för att nå ut med denna nya behandling till patienter med C3G och IC-MPGN."

Aspaveli/EMPAVELI är godkänt i EU, USA och andra marknader globalt för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), en sällsynt blodsjukdom. För närvarande är läkemedlet under granskning i EU och USA för behandling av C3G och primär IC-MPGN, båda sällsynta njursjukdomar. Ett utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) väntas före årets slut. För USA är måldatum för beslut (PDUFA) satt till den 28 juli 2025.

"Genom vårt samarbete har Sobi utvecklat en djup förståelse för Aspaveli/EMPAVELIs potential att avsevärt förbättra behandlingsresultaten för patienter och skapa långsiktigt värde inom området för sällsynta sjukdomar", säger Timothy Sullivan, Chief Financial Officer på Apellis. "Denna transaktion speglar vår gemensamma övertygelse om att Aspaveli/EMPAVELI har möjlighet att förändra behandlingslandskapet för patienter med sällsynta sjukdomar, inklusive C3G och IC-MPGN."

Transaktionsvillkor

- Förskottsbetalning: 275 MUSD kontant.
- Milstolpsersättningar: Upp till 25 MUSD vid godkännande från EMA av Aspaveli® för C3G och IC-MPGN.
- Royaltystruktur: Sobis royaltyåtaganden till Apellis Pharmaceuticals, Inc. för försäljning utanför USA minskar med 90 % till dess att förutbestämda maxbelopp har uppnåtts. Därefter återgår royaltybetalningarna till villkoren enligt det ursprungliga licensavtalet.

Om Sobis och Apellis samarbete

Sobi och Apellis har globala rättigheter för gemensam utveckling av systemisk pegcetacoplan.

Sobi har exklusiva kommersialiseringsrättigheter för systemisk pegcetacoplan utanför USA, och bolagets optionsrätt att delta i framtida utvecklingsprogram är oförändrad och kan utnyttjas när som helst före kommersialisering. Apellis har exklusiva kommersialiseringsrättigheter för systemisk pegcetacoplan i USA samt globala kommersialiseringsrättigheter för icke-systemisk oftalmologisk pegcetacoplan, inklusive geografisk atrofi.

Om C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN)

C3G och primär IC-MPGN är sällsynta och svåra njursjukdomar som kan leda till njursvikt. Förhöjda nivåer av C3-deponeringar är en viktig markör för sjukdomsaktivitet, vilket kan leda till njurinflammation, skada på njuren, eller njursvikt. Cirka hälften av alla personer som lever med C3G och primär IC-MPGN drabbas av njursvikt inom fem till tio år efter diagnos, vilket kräver en betungande njurtransplantation eller livslång dialys.¹ Dessutom kommer 90 procent av de patienter som genomgått en njurtransplantation att återinsjukna.² Sjukdomarna beräknas drabba runt 5 000 personer i USA och upp till 8 000 i Europa.³

Om Sobi®

Sobi är ett globalt biofarmabolag som förverkligar potentialen i banbrytande innovationer och ger personer som lever med sällsynta sjukdomar en bättre vardag. Sobi har cirka 1 900 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2024 uppgick intäkterna till 26 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och [LinkedIn](#).

Kontakter**Sobi**

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 juli 2025 kl. 13.00 CEST.

Gerard Tobin
Head of Investor Relations

Referens

1. C3 glomerulopathy. National Institute of Health, Genetics Home Reference. <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/c3-glomerulopathy#resources>. Accessed November 21, 2019.
2. Tarragón, B, et al. C3 Glomerulopathy Recurs Early after Kidney Transplantation in Serial Biopsies Performed within the First 2 Years after Transplantation. Clinical Journal of the American Society of Nephrology. August 2024; 19(8)1005-1015. doi: 10.2215/CJN.0000000000000474.
3. Data on file using literature consensus.