

Pressmeddelande

Stockholm, 8 november 2025

Kliniskt relevanta resultat från en pivotal studie av olezarsen i patienter med sHTG presenterades som late-breaker vid AHA Scientific Sessions

- **Upp till 72% placebojusterad genomsnittlig minskning av triglyceridnivåerna vid fasta efter sex månader, med bibehållen minskning under 12 månader.**
- **86% av patienterna som behandlades med olezarsen uppnådde triglyceridnivåer under 500 mg/dL.**
- **Det första prövningsläkemedlet för behandling av sHTG som signifikant minskar antalet episoder av akut pankreatit.**
- **Data publiceras samtidigt i The New England Journal of Medicine.**

Sobi® (STO: SOBI) meddelar idag att TIMI Study Group har presenterat positiva resultat från de pivotala fas 3-studierna CORE och CORE2 av olezarsen hos personer med svår hypertriglyceridemi (sHTG) vid American Heart Association 2025 Scientific Sessions. Studierna uppnådde det primära effektmåttet; olezarsen uppvisade en högt statistiskt signifikant placebojusterad genomsnittlig minskning av triglyceridnivåerna (TG) vid fasta på upp till 72% efter sex månader. Minskningarna bibehölls under 12 månader.

Olezarsen visade en högt statistiskt signifikant 85% minskning av antalet episoder av akut pankreatit, vilket är första gången detta uppnåtts vid sHTG. Vidare uppnådde 86% av patienterna som behandlades med olezarsen triglyceridnivåer under 500 mg/dL. Olezarsen uppvisade gynnsam säkerhet och tolerabilitet.

I CORE och CORE2 hade 43% av patienterna extremt höga nivåer av triglycerider ≥ 880 mg/dL, vilket ofta likställs med multifaktoriell kylomikronemi (MCS) på grund av den ökade ansamlingen av kylomikroner. Effekten på triglyceridsänkning och minskning av episoder av akut pankreatit i MCS-undergruppen var i linje med den totala studiepopulationen.

Dessa data presenterades idag i en s.k. late-breaking session vid American Heart Associations (AHA) Scientific Sessions, som hålls 7–10 november i New Orleans, och publicerades samtidigt i The New England Journal of Medicine.

"CORE och CORE2 är de första studierna som visar en signifikant minskning av antalet episoder av akut pankreatit vid sHTG, och där de flesta patienter som behandlades med olezarsen uppnådde triglyceridnivåer under risktröskeln för dessa potentiellt livshotande episoder", sade Nicholas Marston, M.D., M.P.H, presenterande studieförfattare, kardiolog,

Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School. "Som specialist inom lipidrubbningar och behandlande läkare för patienter med sHTG har jag sett omfattande konsekvenser av akut pankreatit, bland annat fall med återkommande episoder som kräver upprepade sjukhusvistelser. Med tanke på den begränsade effekten av konventionella behandlingar utgör dessa betydelsefulla data ett välkommet framsteg.

"Resultaten från CORE och CORE2 är mycket lovande. De visar att olezarsen kan hjälpa de flesta patienter med svår hypertriglyceridemi att uppnå säkrare triglyceridnivåer och avsevärt minska risken för akut pankreatit", sade Lydia Abad-Franch, Head of R&D och Chief Medical Officer på Sobi. Detta bekräftar vår tilltro till potentialen hos olezarsen för en bredare patientgrupp och ger nytt hopp om en påtaglig förbättring av livskvaliteten för de som länge saknat effektiva behandlingsalternativ. Sobi går vidare med den europeiska ansökan om godkännande av olezarsen vid multifaktoriell kylomikronemi, med planerad inlämning nästa år."

Nästan 1 100 patienter deltog i studierna CORE och CORE2, det största pivotala program som genomförts hittills inom sHTG. Samtliga deltagare stod på lipidsänkande standardbehandling vid studiestart. De två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas 3-studierna CORE och CORE2 utvärderade effekten av olezarsen administrerat subkutan (SC) var fjärde vecka på triglyceridnivåerna i plasma vid fasta och på frekvensen av akut pankreatit hos 617 respektive 446 patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG, TG-nivåer i plasma vid fasta ≥ 500 mg/dl).

Studierna CORE och CORE2 uppnådde det primära effektmåttet för samtliga dosnivåer; olezarsen visade en upp till 72% ($p < 0,001$) placebojusterad genomsnittlig minskning av triglyceridnivåerna vid fasta efter sex månader. Minskningarna bibehölls under hela 12-månadersperioden.

Olezarsen uppvisade en högt statistiskt signifikant minskning med 85% av verifierade episoder av akut pankreatit efter 12 månader ($p < 0,001$). Resultaten baserades på totalt 22 episoder hos 17 patienter i placebogrupper, jämfört med sju episoder hos fem patienter i olezarsen-gruppen (sammanslagna dosgrupper, 50 mg och 80 mg).

Olezarsen uppvisade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i studierna CORE och CORE2. Biverkningarna var jämnt fördelade mellan behandlingsarmarna (75% olezarsen 50 mg; 76% olezarsen 80 mg; 75% placebo). Allvarliga biverkningar förekom mindre ofta i olezarsen-gruppen jämfört med placebo (9% olezarsen 50 mg; 11% olezarsen 80 mg; 14% placebo). De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället, vilka oftast var lindriga och förekom oftare med olezarsen (10% olezarsen 50 mg; 17% olezarsen 80 mg; 1% placebo).

En öppen förlängningsstudie (OLE) av olezarsen vid sHTG pågår. Mer än 90% av patienterna som fullföljde CORE och CORE2 valde att fortsätta i OLE.

Sobi förbereder en ansökan om marknadsgodkännande av olezarsen vid MCS till EMA under 2026. Partnerbolaget Ionis följer tidplanen för att lämna in en kompletterande ansökan om godkännande vid sHTG till FDA före årets slut.

Om studierna CORE och CORE2

CORE (NCT05079919; n=617) och CORE2 (NCT05552326; n=446), genomförda i samarbete med TIMI Study Group, är globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3 som utvärderar säkerheten och effekten av olezarsen vid svår hypertriglyceridemi (sHTG). I studierna inkluderades personer från 18 års ålder med triglyceridnivåer ≥ 500 mg/dL. Ett av inklusionskriterierna var att deltagarna skulle stå på standardbehandling för förhöjda triglycerider. Vid baslinjen hade 43% av deltagarna fastetriglycerider ≥ 880 mg/dL. Deltagarna randomiserades till att erhålla 50 mg eller 80 mg olezarsen, eller placebo, administrerat som subkutan injektion var fjärde vecka under 12 månader. Det primära effektmåttet är den procentuella förändringen i fastetriglycerider från baslinjen vid månad sex jämfört med placebo.

Om svår hypertriglyceridemi (sHTG) och multifaktoriell kylomikronemi (MCS)

Svår hypertriglyceridemi (sHTG) definieras som mycket höga triglyceridnivåer (≥ 500 mg/dL) och förknippas med en ökad risk för akut pankreatit och andra komplikationer. Akut pankreatit betraktas som ett akut medicinskt tillstånd som ger kraftig buksmärta och ofta kräver längre tids sjukhusvård. Tillståndet kan leda till bestående organskador och kan bli livshotande. Att förebygga den första episoden av akut pankreatit är avgörande. Personer med triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL och/eller tidigare haft episoder av akut pankreatit löper en ännu högre risk att drabbas igen. Triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL likställs ofta med multifaktoriell kylomikronemi (MCS) på grund av den ökade ansamlingen av kylomikroner vid dessa extremt höga triglyceridnivåer. Nuvarande standardbehandlingar vid sHTG eller MCS och livsstilsförändringar (såsom kost och motion) sänker inte triglyceridnivåerna tillräckligt eller enhetligt och minskar inte heller risken för sHTG hos alla patienter. Cirka 2 miljoner människor lever med sHTG i de fem största marknaderna i Europa, varav cirka 700 000 anses ha MCS.

Om Olezarsen och Sobis partnerskap med Ionis

Olezarsen är ett RNA-inriktat läkemedel under utveckling som utvärderas för behandling av sHTG. Olezarsen är utformat för att sänka kroppens produktion av apoC-III, ett leverproducerat protein som är en viktig regulator av triglyceridmetabolismen. Olezarsen är godkänt som TRYNGOLZA® i USA och EU för behandling av vuxna med familjär kylomikronemi (FCS).

Olezarsen har utvecklats av Ionis Pharmaceuticals, Inc. Sobi och Ionis har ingått ett licensavtal enligt vilket Sobi erhåller exklusiva rättigheter att kommersialisera olezarsen som en potentiell behandling för familjär kylomikronemi (FCS) och kraftigt förhöjda triglycerider i länder utanför USA, Kanada och Kina.

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

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