

## Pressmeddelande

Stockholm, 26 maj 2026

### **Ny analys visar att Tryngolza® (olezarsen) vid svår hypertriglyceridemi minskade risken för akut pankreatit med 85 % och sänkte triglyceridnivåerna med 66 %**

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag resultaten från en ny analys av de pivotala fas 3-studierna CORE och CORE2 som visar att Tryngolza® (olezarsen) minskade den relativa risken för akut pankreatit med 85 % (P<0.001) och sänkte triglyceridnivåerna med 66 % hos patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG) efter sex månader.<sup>1</sup>

Den poolade subgruppsanalysen, presenterad som en s.k. late-breaking abstract vid kongressen för European Atherosclerosis Society (EAS) 2026 i Aten, Grekland, omfattade 455 patienter med triglyceridnivåer vid baslinjen på  $\geq 880$  mg/dL (~10 mmol/L), vilket EAS definierar som svår hypertriglyceridemi. Vid månad sex visade patienter som randomiserats till behandling med olezarsen 80 mg en placebojusterad sänkning av triglyceridnivåerna på 66 %, och de som fick olezarsen 50 mg uppvisade en sänkning på 59 % (P<0,001 för båda). Totalt uppnådde 85 % av patienterna som behandlades med olezarsen triglyceridnivåer <10 mmol/L.<sup>1</sup>

"Akut pankreatit är ett smärtsamt och potentiellt livshotande tillstånd som ofta kräver akut sjukhusvård. Personer med triglyceridnivåer på över 10 mmol/L löper fyra gånger högre risk för akut pankreatit än personer med önskvärt låga nivåer och risken ökar i takt med stigande triglyceridnivåer<sup>2</sup>. Enligt EAS/ESC:s riktlinjer motiverar triglyceridnivåer över 10 mmol/L skyndsamt behandling för att förebygga akut pankreatit<sup>3</sup>," sa Børge Nordestgaard, professor och överläkare vid Köpenhamns universitetssjukhus. "Denna nya analys visade att olezarsen minskade risken för akut pankreatit med 85 % hos patienter med triglyceridnivåer vid baslinjen på  $\geq 10$  mmol/L, och att en övervägande majoritet uppnådde triglyceridnivåer under 10 mmol/L."

Svår hypertriglyceridemi är den tredje vanligaste orsaken till akut pankreatit.<sup>4</sup> Globalt har incidensen av akut pankreatit ökat med i genomsnitt cirka 3% per år sedan 1960-talet, vilket bidrar till en ökande belastning på hälso- och sjukvården.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Zimmerman A, et al. Olezarsen for acute pancreatitis risk in patients with triglycerides >10 mmol/l. Abstract 1635

<sup>2</sup> Kessler AS, Batra K, Amos Q, et al. A real-world study on the risk of acute pancreatitis and cardiovascular events among adults with severe or extreme hypertriglyceridemia. *J Clin Lipidol*. 2026 Apr 11:S1933-2874(26)00102-9.

<sup>3</sup> Mach et al. 2019 European Heart Journal

<sup>4</sup> Bashir B, Ferdousi M, Durrington P, Soran H. Pancreatic and cardiometabolic complications of severe hypertriglyceridaemia. *Curr Opin Lipidol*. 2024 Aug 1;35(4):208-218.

<sup>5</sup> Jordan P, Iannuzzi, James A. King, Jessica Hope Leong, et al. Global Incidence of Acute Pancreatitis Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-Analysis *Gastroenterology*. 2022 Jan;162(1):122-134.

"Dessa resultat stärker den samlade evidensen för olezarsen och visar på en minskad risk för akut pankreatit vid svår hypertriglyceridemi. Mot bakgrund av det ökande antalet fall av akut pankreatit har olezarsen potential att bli en viktig del av en förebyggande behandlingsstrategi för riskpatienter," sade Lydia Abad-Franch, MD, Research, Development and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi.

Resultaten som presenterades av Dr Andre Zimmerman på uppdrag av TIMI Study Group, visade att olezarsen 80 mg och 50 mg också minskade remnant kolesterol med 64 % respektive 53 %, och non-HDL kolesterol med 35 % respektive 27 %.

Den absoluta minskningen av episoder av akut pankreatit med olezarsen var 12 per 100 patientår, vilket innebär att behandling av nio patienter under ett år skulle förebygga ett fall av akut pankreatit hos samma typ av patienter som ingick i studien. Säkerhetsprofilen som observerades i subgruppsanalysen var gynnsam och jämförbar med den i studiepopulationen som helhet.<sup>1</sup>

[1 mars 2026](#) validerade EMA en ansökan om att utvidga indikationen för olezarsen till att omfatta behandling av vuxna med sHTG och triglyceridnivåer levels  $\geq 880$  mg/dL ( $\sim 10$  mmol/L), i linje med EAS riktlinjer. [1 februari 2026](#) beviljade amerikanska läkemedelsmyndigheten prioriterad granskning av en kompletterande ansökan för olezarsen vid behandling av sHTG (triglyceridnivåer  $\geq 500$  mg/dL), med den 30 juni 2026 som måldatum för beslut.

Olezarsen har utvecklats av Ionis Pharmaceuticals. Sobi och Ionis har ingått ett licensavtal enligt vilket Sobi har exklusiva rättigheter att kommersialisera Tryngolza utanför USA, med undantag för Kanada och Kina.

### **Om svår hypertriglyceridemi (sHTG)**

Svår hypertriglyceridemi (sHTG) definieras som mycket höga triglyceridnivåer  $\geq 500$  mg/dL ( $\geq 5,65$  mmol/L). Triglyceridnivåer på  $\geq 880$  mg/dL ( $\sim 10$  mmol/L) förknippas med ökad ansamling av kylomikroner i blodet och med en ökad risk för akut pankreatit och andra sjukdomar. 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. Nuvarande standardbehandlingar vid sHTG och livsstilsförändringar (såsom kost och motion) sänker inte triglyceridnivåerna tillräckligt eller varaktigt och minskar inte heller risken hos alla patienter. Cirka 2 miljoner människor lever med sHTG i EU5, varav cirka 700 000 har TG-nivåer på  $\geq 880$  mg/dL ( $\sim 10$  mmol/L).

### **Om studierna CORE och CORE2**

CORE (NCT05079919; n=617) och CORE2 (NCT05552326; n=446), genomförda i samarbete med The TIMI Study Group, var globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3 som utvärderade säkerheten och effekten av olezarsen vid sHTG. I studierna inkluderades personer från 18 års ålder med triglyceridnivåer på  $\geq 500$  mg/dL ( $\geq 5,65$  mmol/L). Ett av inklusionskriterierna var att deltagarna skulle stå på standardbehandling för förhöjda triglycerider. Vid baslinjen hade 43 % av deltagarna faste-triglycerider på  $\geq 880$  mg/dL ( $\sim 10$  mmol/L). Deltagarna randomiserades till att få 50 mg eller 80 mg olezarsen, eller placebo, administrerat som subkutan injektion var fjärde vecka under 12 månader. Det primära effektmåttet var den procentuella förändringen i faste-triglycerider från baslinjen till månad 6 jämfört med placebo.

### **Om olezarsen**

Olezarsen är ett RNA-inriktat läkemedel som utvärderas för behandling av svår hypertriglyceridemi. 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, EU och andra länder för behandling av vuxna med familjär kylomikronemi (FCS).

**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 2 000 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2025 uppgick intäkterna till 28 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://sobi.com) och [LinkedIn](#).

**Kontakter**

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