

Pressmeddelande

Stockholm, 29 oktober 2026

Nya data från fas 3-studien REDUCE-2 visar en kliniskt betydelsefull och varaktig sänkning av serumuratnivåerna med pozdeutinurad

Detaljerade effekt- och säkerhetsresultat från den pivotala fas 3-studien visar statistiskt signifikanta sänkningar av serumuratnivåerna som bibehölls under 12 månader

Pozdeutinurad är en högsektiv URAT1-hämmare under utveckling som tas en gång dagligen

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag att data från den pivotala fas 3-studien REDUCE-2 med pozdeutinurad (AR882) kommer att presenteras i en late-breaking session vid ACR Convergence 2026. Pozdeutinurad är en nästa generations högsektiv URAT1-hämmare under utveckling som administreras oralt en gång dagligen. Resultaten visar kliniskt betydelsefulla och ihållande sänkningar av serumuratnivåerna (SU-nivåerna) under en period på 12 månader, med signifikant fler patienter som uppnådde målnivåerna för serumurat jämfört med placebo och en säkerhetsprofil som generellt var jämförbar med placebo. REDUCE-2 är en del av det kliniska fas 3-programmet som utvärderar pozdeutinurad hos patienter med okontrollerad gikt.

I den globala fas 3-studien REDUCE-2 randomiserades 811 patienter med gikt till att få pozdeutinurad 75 mg, pozdeutinurad 50 mg eller placebo. Studien uppnådde sitt primära effektmått: 69,2% av patienterna som fick pozdeutinurad 75 mg respektive 56,6% av patienterna som fick 50 mg uppnådde SU-nivåer under 6 mg/dL vid månad 6, jämfört med 8,1% av patienterna som fick placebo (båda $p < 0,0001$). Kliniskt betydelsefulla sänkningar av serumuratnivåerna observerades redan vid månad 1 och bibehölls till och med månad 12. Vid varje mättillfälle under tolv månadersperioden uppnådde en större andel av patienterna som behandlades med pozdeutinurad SU-nivåer under 6, 5, 4 och 3 mg/dL jämfört med placebogrupperna.

Förekomsten av behandlingsrelaterade biverkningar (TEAE) var likartad i behandlingsgrupperna, och rapporterades hos 60,7 procent av patienterna som fick pozdeutinurad 75 mg, hos 61,7 procent som fick pozdeutinurad 50 mg och hos 60,9 procent av patienterna som fick placebo.

”Att uppnå och bibehålla målnivåerna för serumurat är grundläggande för effektiv behandling av gikt. Ändå uppnår många patienter inte tillräcklig sjukdomskontroll med dagens orala behandlingar, vilket kan leda till bestående led- och vävnadsskador”, säger Puja P. Khanna, MD, MPH, professor i medicin vid enheten för reumatologi vid University

of Michigan och prövare i REDUCE-2-studien. ”Resultaten från REDUCE-2 visade en kliniskt betydelsefull sänkning av serumuratnivåerna som bibehölls under 12 månader och en säkerhetsprofil jämförbar med placebo, vilket stärker potentialen för pozdeutinurad som ett behandlingsalternativ för patienter med okontrollerad gikt.”

”Att för första gången presentera dessa fas 3-data i en late-breaking-session är en viktig milstolpe i vårt arbete med att driva innovation inom behandling av gikt”, sade Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D, Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. ”De samstämmiga resultaten för båda de utvärderade doserna och sänkningen av serumuratnivåerna som bibehölls till och med månad 12 är uppmuntrande i vårt fortsatta arbete med att utveckla programmet för patienter som behöver fler behandlingsalternativ.”

Presentationsinformation

Rubrik: (LB20) Treatment with URAT1 Inhibitor Pozdeutinurad (AR882) in a Phase 3, Double-Blind, Randomized Study Lowers Serum Urate Levels in Participants with Gout

Presentatör: Puja P. Khanna, MD, MPH

Datum: Onsdag den 11 november 2026

Tid: kl. 8:15 – 8:30 ET

Plats: Chapin Theater

Om Gikt

Gikt är den vanligaste formen av systemisk inflammatorisk artrit¹. Förhöjda serumuratnivåer (SU-nivåer) kan leda till ansamling av mononatriumuratkristaller i lederna och andra vävnader som orsakar akuta attacker, ledsador och intensiv smärta. ² Okontrollerad gikt är en systemisk, progressiv sjukdom som kännetecknas av SU-nivåer på över 6 mg/dL och ihållande, funktionsnedsättande kliniska manifestationer, inklusive attacker och/eller tofi trots behandling med orala uratsänkande behandlingar^{3,4}. Förhöjda SU-nivåer har också förknippats med hjärt-kärlsjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar. Att varaktigt sänka uratnivåerna i serum är centralt vid behandling av gikt och bidrar till att lösa upp mononatriumuratkristaller, begränsa fortsatt kristallinlagring samt minska giktsymtomen.

Om pozdeutinurad

Pozdeutinurad (AR882) är en högsektiv URAT1-hämmare som administreras oralt en gång dagligen och är under utveckling för behandling av okontrollerad gikt. Fas 2-studier har visat kliniskt betydelsefull effekt med en ihållande sänkning av serumuratnivåerna (SU), upplösning av tofi samt en väl tolererad säkerhetsprofil. Pozdeutinurad utvärderas hos över 800 patienter i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade tolv månadersstudier i fas 3, REDUCE1 och REDUCE2, för att bedöma läkemedlets förmåga att sänka SU hos patienter med okontrollerad gikt.

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 och [LinkedIn](#).

Kontakter

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

¹ FitzGerald JD. Gout. *Annals of Internal Medicine*. 2025;178(3):ITC33-ITC48. doi:10.7326/ANNALS-24-03951.

² Mayo Clinic. Gout – Symptoms and causes. Tillgänglig på: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/gout/symptoms-causes/syc-20372897>.

³ Chen-Xu M, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(6):991–999.

⁴ McAdams MA, et al. *J Rheumatol*. 2011;38(1):135–141.