

Affibody meddelar att ytterligare positiva fas 2-data för izokibep i patienter med psoriasisartrit (PsA) kommer att presenteras på kongressen American College of Rheumatology (ACR) Convergence 2022

Solna, 8 november 2022. Affibody tillkännager idag att ytterligare positiva data från en fas 2-studie av izokibep i psoriasisartrit (PsA) kommer att presenteras vid ACR Convergence 2022, 10-14 november, 2022, Philadelphia, USA.

- Podium presentation av fas 2 PsA för izokibep kommer göras 13 november, 2022, under en session mellan kl. 15:00-16:30 (EST) / 21:00-22:30 (CET).
- Statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning av sjukdomsaktivitet mätt med flera olika mätmetoder, inklusive DAS28-CRP, DAPSA och MDA.
- Förbättringar av hälsorelaterad livskvalitet och fysisk funktion, mätt med Psoriatic Arthritis Impact of Disease Questionnaire och dess underdomäner, samt SF-36 och Health Assessment Questionnaire.

Izokibep är en unik interleukin 17A-hämmare som är utvecklad för att övervinna de begränsningar som finns med monoklonala antikroppar. Tack vare en hög bindningsstyrka och liten molekylstorlek möjliggörs att patienter kan tillföras höga nivåer av läkemedlet redan efter en enda subkutan injektion. För att uppnå samma koncentration med monoklonala antikroppar krävs intravenös administrering (IV).

"De data som presenterats på ACR bygger vidare på de starka resultat som presenterades på EULAR vilka tillsammans visar att izokibep har effekt i toppklass på symtom från leder och hud såväl som på svårbehandlade tillstånd som entesit. Detta minimerar den totala sjukdomsördan samt förbättrar livskvaliteten för patienter, vilket är vårt yttersta mål", säger David Bejker, VD för Affibody. Dessa resultat är ett exempel på hur vi nyttjar vår unika och egenutvecklade teknologiplattform fullt ut för att strategiskt identifiera indikationer och målproteiner där vi kan skapa differentierade produkter som kan förbättra patienters liv. Det är också ett bevis på vår förmåga att designa och utföra kliniska studier som bekräftar dessa fördelar. Sammantaget bådär detta gott för den framtida utvecklingen av vårt företag"

Data som kommer att presenteras vid ACR Convergence 2022 visar förbättringar i toppklass i alla viktiga uttryck av PsA, inklusive artrit, psoriasis, daktylit och nagelpsoriasis. Detta kompletterar de data som rapporterades i juni i år vid 2022 års European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) Congress och som visade på en differentierad effekt på entesit. De kliniska förbättringarna av dessa svårbehandlade delar av sjukdomen, tillsammans med konsistenta, kliniskt relevanta och statistiskt signifikanta förbättringar av sjukdomsaktiviteten mätt med ACR50, PASI75, DAS-28, Minimal Disease Activity och DAPSA, ledde till förutsägbara och viktiga förbättringar i patientrapporterad livskvalitet (QoL), som mättes med SF-36, HAQ-DI och det PsA-specifika validerade instrumentet PsAID. Förbättringarna sågs på alla områden, inklusive smärta, sömnstörningar, fysisk funktion och coping.

De patienter som hade de största förbättringarna i kliniska effektmått hade de största förbättringarna av hälsorelaterad livskvalitet, inklusive förbättringar i var och en av de individuella underskalorna av PsAID.

Data som kommer att presenteras på ACR Convergence 2022

Podium presentation

"Achievement of Different Treatment Targets with Izokibep Demonstrates Efficacy Benefits in Patients with Active Psoriatic Arthritis: Results from a 16-Week Randomized, Placebo-Controlled Phase 2 Clinical Trial" kommer att presenteras av Frank Behrens, M.D., chef för Centre of Innovative Diagnostics and Therapeutics Rheumatology/Immunology vid Goethe-universitetet i Frankfurt, Tyskland och en av grundarna av gruppen för forskning och utvärdering av psoriasis och psoriasisartrit (GRAPPA) den 13 november, 2022.

Mer information om studien och presentationen finns [här](#) på ACR Convergence 2022 hemsida med referens Abstract 1597.

Poster presentationer

"Izokibep, a Novel IL-17A Inhibitor, Improves Patient-reported Outcomes – 16 Week Results from a Placebo-controlled Phase 2 Study in Patients with Active Psoriatic Arthritis" – denna presentation har spelats in och publicerats på ACRs hemsida av Peter Taylor, M.D., Ph.D., FRCP, Norman Collison Professor of Musculoskeletal Sciences vid University of Oxford och Director of Clinical Sciences vid Botnar Research Centre, Nuffield Department of Orthopedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences och ordförande för NOCRI Translational Research Partnership. Denna presentation är del av de utvalda "Ignite"-postrarna och kommer presenteras den 12 november, 2022.

Mer information om studien och presentationen finns [här](#) på ACR Convergence 2022 hemsida med referens Abstract 0199.

"Izokibep Demonstrates Clinically Relevant Efficacy Benefits on Enthesitis, Dactylitis and Nail Outcomes in Active PsA Patients: A 16-Week Randomized, Placebo-controlled Trial" – denna presentation har spelats in och publicerats på ACRs hemsida av Kurt de Vlam, M.D., Ph.D., Professor, Division of Rheumatology, University Hospitals Leuven, Belgium. Denna presentation är del av de utvalda "Ignite"-postrarna och kommer presenteras den 14 november, 2022.

Mer information om studien och presentationen finns [här](#) på ACR Convergence 2022 hemsida med referens 2151.

Entesitmöte med experter

Dessutom är Affibodys partner ACELYRIN Inc. värd för ett separat möte, *"Enthesitis: The Patient Journey in PsA and AxSpA"*, som för samman världsledande reumatologer och patienter för att diskutera de försvagande effekterna av entesit. Detta möte kommer att belysa patientens behov av bättre behandlingsalternativ för att minska lidandet i samband med psoriasisartrit och axiell spondylartrit. En repris kommer att finnas tillgänglig på deras hemsida www.acelyrin.com efter slutet av ACR Convergence 2022-mötet.

Om psoriasisartrit

Psoriasisartrit (PsA) är ett kroniskt, immunmedierat inflammatoriskt muskuloskeletal sjukdomstillstånd som påverkar perifera leder, huden (med psoriasis), naglarna och, hos cirka 30 procent av de drabbade, ryggraden. Om tillståndet lämnas obehandlat leder PsA till kronisk ledsmärta, svullnad och skador med risk för permanent funktionsnedsättning. Den underliggande anledningen till psoriasisartrit tillskrivs främst proinflammatoriska T-hjälparceller (Th-17) som kan orsaka en överproduktion av IL-17-, IL-23- och TNF-cytokiner.

Om izokibep

Izokibep har till dags dato administrerats till mer än 300 patienter där många behandlats upp till tre år. Izokibep är ett litet interleukin-17A-hämmande (IL-17A) terapeutisk protein som har utvecklats för att övervinna begränsningarna med monoklonala antikroppar. På grund av dess höga bindningsstyrka och låga molekylära storlek når izokibep höga exponeringsnivåer i kroppen efter en enstaka subkutan injektion, jämfört med monoklonala antikroppar där administration genom infusion vanligen krävs för att nå motsvarande nivåer. Vidare möjliggör izokibeps ringa storlek – en tiondel av en monoklonal antikropp – att den når målvävnaden som vanligen är otillgänglig för de mycket större monoklonala antikropparna.

Izokibep utvecklas i samarbete med Inmagene Biopharmaceuticals Co. Ltd. och ACELYRIN Inc. Affibody har behållit marknadsföringsrättigheterna för de nordiska länderna

Disclaimer

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden. Även om Affibody anser att prognoserna bygger på rimliga antaganden kan dessa framåtriktade uttalanden utmanas av ett antal risker och osäkerheter, så att de faktiska resultaten kan skilja sig väsentligt från sådana som förutsetts i framåtblickande uttalanden.

Bifogade filer

[Affibody meddelar att ytterligare positiva fas 2-data för izokibep i patienter med psoriasisartrit \(PsA\) kommer att presenteras på kongressen American College of Rheumatology \(ACR\) Convergence 2022](#)