

Affibodys partner Rallybio rapporterar positiva data från fas 1-studie med RLYB116

Solna, 7 november 2021. Affibody AB meddelar idag att bolagets samarbetspartner Rallybio Corporation (Nasdaq:RLYB) har rapporterat positiva data från en fas 1-studie med enstaka och ökade doser (SAD) av RLYB116 i friska försökspersoner.

- En enstaka subkutan 100 mg dos leder till mer än 99% reduction av fritt C5 och var generellt vältolererad.
- Fas 1 prövning med upprepade och ökade dose (MAD) förväntas påbörjas under första kvartalet 2023.

I den pågående Fas 1-studien har alla försökspersoner som doserades med en 1 mL subkutan injektion om 100 mg RLYB116 (n=6) demonstrerat en mer än 99% reduktion av fritt C5 inom 24 timmar efter dosering. RLYB116s terminala eliminationshalveringstid var längre än 300 timmar.

Subkutan administrerad RLYB116 tolererades generellt väl vid 100 mg dosen med enbart milda och moderata biverkningar och utan några rapporterade allvarliga biverkningar kopplade till studieläkemedlet.

Om Fas 1 studien med RLYB116

Den pågående ensidigt blindade och placebokontrollerade studien (3:1) med ökande doser av RLYB116 påbörjades i februari 2022 och kommer att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten, farmakokinetiken (PK) och den farmakodynamiska aktiviteten (PD) efter en enstaka subkutan administrering av RLYB116 i friska försökspersoner. Studien innehåller fem dosgrupper (2, 10, 30, 100, 300 mg RLYB116) som vardera inkluderar åtta deltagare. Försökspersonerna förväntas följas i 10 veckor efter dosering.

Om RLYB116

RLYB116 är en ny, potentiellt långtidsverkande, subkutan administrerad hämmare av komplementfaktor 5 (C5) som utvecklas för behandling av patienter med paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) och generaliserad myastenia gravis (gMG). RLYB116 är en Affibody®-molekyl som har potential att åstadkomma en snabb, fullständig och långvarig hämning av komplementfaktorn C5 när den administreras i en subkutan injektion. Molekylen utvecklades ursprungligen av Affibody i samarbete med Sobi.

Om Rallybio

Rallybio är ett bioteknikföretag i klinisk fas som arbetar med att identifiera och driva utvecklingen av revolutionerande behandlingar för patienter med svåra och sällsynta sjukdomar. Sedan Rallybio grundades i januari 2018 har bolaget byggt upp en portfölj av lovande produktkandidater, vilka nu utvecklas som potentiella behandlingar av sällsynta sjukdomar inom områdena hematologi, immuninflammation, hälsa hos moder och foster samt metaboliska sjukdomar. Bolagets verksamhet främjas av ett team av mycket erfarna ledare inom biofarmaindustrin med omfattande expertis inom forskning, utveckling och sällsynta sjukdomar. Rallybio har sitt huvudkontor i New Haven, Connecticut, med ytterligare en anläggning vid University of Connecticut's Technology Incubation Program i Farmington, Connecticut.

Mer information finns tillgänglig på www.rallybio.com.

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.

Kontakter

Affibody

David Bejker, CEO, +46 706 454 948

Camilla Danell, CFO, +46 761 148 910

Affibody IR

Alexandra Roy, aroy@soleburytrout.com

Affibody Media

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman, RHApr, +44 7711 821 527, richard@rhapr.eu

Om Affibody

Affibody är ett kliniskt biofarmabolag med en bred projektportfölj med fokus på att utveckla nästa generations innovativa bi- och multispecifika biologiska läkemedel baserade på de unika patentskyddade teknologiplattformerna Affibody®-molekyler och Albumod®.

Affibody AB är ett innehav i Patricia Industries.

Mer information finns tillgänglig på www.affibody.com.

Bifogade filer

[Affibodys partner Rallybio rapporterar positiva data från fas 1-studie med RLYB116](#)