

Affibodys partner ACELYRIN ger uppdatering om det kliniska utvecklingsprogrammet med izokibep

Solna, Sverige, 27 november 2023. Affibodys partner ACELYRIN, INC. ("ACELYRIN") gav idag en uppdatering om sitt kliniska utvecklingsprogram med izokibep, inklusive den pågående globala fas 2b/3-studien i psoriasisartrit ("PsA-studien").

Den pågående PsA-studien, initierad av ACELYRIN, är utformad med fyra studiearmar: 160 mg doserat varje vecka (QW), 160 mg doserat varannan vecka (Q2W), 80 mg doserat var fjärde vecka (Q4W) och placebo. ACELYRIN har nyligen upptäckt avvikelser i genomförandet av studien som involverar CROn och en av CROns underleverantörer. ACELYRIN har bekräftat att protokollet, som beskrev doseringssekvensen, var korrekt. ACELYRINs protokoll programmerades dock in felaktigt av underleverantören, vilket resulterat i ett fel i doseringssekvensen som vidare passerat oupptäckt genom leverantörernas kvalitetskontroller. Som en följd av detta har vissa patienter i studiearmarna 160 mg Q2W och 80 mg Q4W fått placebo och aktiv behandling i slumpmässig ordning snarare än i det avsedda alternerande mönstret. Viktigt att notera är att det inte finns någon risk för patientsäkerheten till följd av doseringssekvensfelen och att ingen patient har fått större mängd aktiv behandling än vad som redan ingick i protokollet för studiearmen med högst dosfrekvens, 160 mg QW. Programmeringsfelet har åtgärdats och doseringssekvensen har korrigerats.

ACELYRIN arbetar på att fastställa konsekvenserna av doseringssekvensfelen i studiearmarna 160 mg Q2W och 80 mg Q4W. Baserat på ACELYRINs granskning hittills och det faktum att studiearmarna placebo och 160 mg QW var utformade för konsekvent veckovis dosering, har ACELYRIN ingen anledning att tro att armarna 160 mg QW och placebo påverkas.

ACELYRIN kommer att låta genomföra en oberoende granskning av de prövningar som utförs av CROn för ACELYRIN. I avvaktan på slutförandet av denna utvärdering planerar ACELYRIN att rapportera topline-resultat från sin PsA-studie under första kvartalet 2024.

"Vi är besvikna över denna information", säger David Bejker, VD för Affibody. "Vi är dock fast beslutna att till fullo förstå frågorna som uppstått i den kliniska utvecklingen av izokibep och förblir övertygade om att izokibep är en potentiellt mycket viktig behandling för flera immunologiska tillstånd med starka och differentierade fas 2-data i PsA."

I november 2020 tillkännagav Affibody starten av en fas 2-studie av izokibep i PsA. Denna fas 2-studie har genererat differentierade 16- och 46-veckorsdata. Långsiktiga effektresultat från studien som nyligen presenterades vid American College of Rheumatologys årliga möte visade att med längre behandlingstid upplevde patienterna en varaktig och fördjupad förbättring.

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 är ett litet terapeutiskt Affibody®-protein som designats för att hämma IL-17A med hög potens genom sin höga bindingsstyrka, potential för bred vävnadsdistribution tack vare liten storlek, ungefär en tiondel av en monoklonal antikropps storlek, samt en albuminbindande domän som ger förbättrade farmakokinetiska (PK) egenskaper. Data från kliniska prövningar stöder hypotesen att dessa unika egenskaper hos izokibep kan ge kliniskt meningsfulla och differentierade fördelar för patienter, inklusive minskning av typiska sjukdomssymptom.

Izokibep utvärderas i flera kliniska fas 3-prövningar i måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS), psoriasisartrit (PsA), och uveit. Ett ytterligare fas 3-program planeras att starta i axial spondylartrit (AxSpA).

Affibody har licensierat izokibep till ACELYRIN, INC. och Inmagene Biopharmaceuticals Co. Ltd. Affibody har behållit en option på nordiska marknadsrättigheter.

Om Affibody®-molekyler

Affibody®-molekyler är en ny klass av små terapeutiska proteinläkemedelskandidater med konkurrensfördelar jämfört med monoklonala antikroppar (mAbs) och antikroppsfragment. Företaget har skapat ett stort bibliotek bestående av fler än tio miljarder Affibody®-molekyler, alla med unika bindningsytor, från vilka bindare till givna målproteiner isoleras. Affibody®-molekylerna är endast 6 kDa stora.

De har visat sig vara kliniskt användbara både som tumörsökande molekyler genom sin lilla storlek och som effektiva sjukdomsblockerare i autoimmuna indikationer genom utnyttjande av de inneboende egenskaperna som möjliggör multispecifika format.

Om Affibody

Affibody är ett integrerat bioteknikföretag i klinisk fas med en bred projektportfölj som fokuserar på att utveckla nästa generation av innovativa bi- och multispecifika biologiska läkemedel baserade på den unika teknologiplattformen, Affibody®-molekyler.

Genom sin validerade affärsmodell har bolaget en bevisad förmåga att identifiera och prioritera strategiska projekt på ett tidseffektivt och riskminimerande sätt. Affibody har etablerat flera partnerskap för utveckling och kommersialisering av sina innovationer med internationella läkemedelsföretag.

Affibodys huvudägare Patricia Industries är en del av Investor AB.

Mer information finns tillgänglig på www.affibody.com.

Bifogade filer

[Affibodys partner ACELYRIN ger uppdatering om det kliniska utvecklingsprogrammet med izokibep](#)