

Izokibep stärks ytterligare av positiva fas 3-resultat i hidradenitis suppurativa

- Fas 3-studien med izokibep i patienter med hidradenitis suppurativa uppnådde det primära effektmåttet HiSCR75 vid vecka 12, liksom de viktigaste sekundära effektmåtten HiSCR90 och HiSCR100.
- Data från de två tredjedelar av patienterna som har fullföljt vecka 16 visar ett fördjupat behandlingssvar över tid.
- Inga nya säkerhetssignaler identifierades och den gynnsamma säkerhetsprofil som visats i tidigare studier bekräftades.

Stockholm, Sverige, 13 augusti 2024. Affibodys partner ACELYRIN, INC. meddelade idag att fas 3-studien med Affibody®-molekylen izokibep i patienter med hidradenitis suppurativa (HS) uppnådde det primära effektmåttet HiSCR75 vid 12 veckor, liksom de viktigaste sekundära effektmåtten HiSCR90 och HiSCR100.

"Vi är glada att fas 3-studien med izokibep i HS var framgångsrik, vilket återigen bekräftar styrkan hos Affibody®-plattformen inom immunologi och inflammation. Dagens positiva HS-data och de tidigare presenterade resultaten i psoriasisartrit (PsA) förbereder vägen för ett marknadsgodkännande av izokibep", säger David Bejker, VD för Affibody. "Vår partner ACELYRIN har bedömt att ett program av denna storlek bäst tas till marknaden av ett större företag med resurser och som redan är etablerat i dessa indikationer. Vi kommer, mot bakgrund av vår fortsatta tilltro till izokibeps potential och med stöd av den stora mängden effekt- och säkerhetsdata som genererats i flertalet indikationer, att arbeta med ACELYRIN för att izokibep ska nå patienter i behov av nya behandlingar."

Utöver de positiva fas 3-resultaten i HS meddelade ACELYRIN att de kommer att slutföra de pågående HS- och PsA-studierna, men att de inte kommer att påbörja de planerade fas 3-studierna med izokibep i dessa indikationer. Initiala resultat från den pågående fas 2b/3-studien med izokibep i uveit förväntas under fjärde kvartalet 2024.

Den globala fas 3-studien i HS bekräftade statistiskt signifikanta behandlingssvar i flera effektmått vid 12 veckor. 33 % av patienterna som fick izokibep 160 mg per vecka uppnådde HiSCR75, det primära effektmåttet, jämfört med 21 % av patienterna som fick placebo ($p=0,0294$). I höggradigare effektmått uppnådde 25 % av patienterna som fick izokibep HiSCR90, jämfört med 9 % av de som fick placebo ($p=0,0009$), och 22 % av patienterna som fick izokibep uppnådde HiSCR100, jämfört med 8 % av de som fick placebo ($p=0,001$).

Det primära effektmåttet utvärderades vid 12 veckor och studien fortsatte vara placebokontrollerad till och med vecka 16. Preliminära data från de två tredjedelar av patienterna som har fullföljt vecka 16 visar ett fördjupat behandlingssvar över tid, där 40 % av patienterna som fick izokibep 160 mg per vecka uppnådde HiSCR75, jämfört med 20 % av patienterna som fick placebo ($p<0,05$). Dessutom uppnådde 27 % av patienterna som fick izokibep HiSCR90, jämfört med 13 % av de som fick placebo ($p<0,05$), och 25 % av patienterna som fick izokibep uppnådde HiSCR100, jämfört med 10 % av de som fick placebo ($p<0,05$).

Izokibep tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil i linje med tidigare erfarenhet av izokibep och IL-17A-klassen. Inga nya säkerhetssignaler identifierades. Noterbart är att det inte förekom några fall av candidainfektion, leverpåverkan eller självmordstankar/självmordsbeteende i behandlingsarmen med izokibep.

"Vi gläds över att fas 3-studien i HS med izokibep uppnådde sitt primära effektmått och gav kliniskt meningsfulla resultat redan vid vecka 12 i denna svåra sjukdom. Det är också uppmuntrande att vi ser fördjupade svar vid vecka 16, då en fjärdedel av patienterna uppnådde HiSCR100. Tidigare erfarenheter säger oss att dessa svar kommer att förbättras ytterligare med fortsatt behandling", säger Nikolai Brun, Chief Medical Officer på Affibody. "Dessa resultat visar att hämma enbart IL-17A med hög potens kan uppnå samma, eller bättre, kliniska svar än substanser som riktar sig mot fler IL-17-subenheter, utan dessa substansers säkerhetsproblematik."

Mer information om resultaten finns på [ACELYRIN.com](https://www.aceLYRIN.com).

Om fas 3-studien i hidradenitis suppurativa

Den kliniska fas 3-studien (NCT05905783) är en global, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderar säkerhet och effekt av izokibep doserat subkutant 160 mg varje vecka jämfört med placebo. Studien har inkluderat 258 patienter med måttlig till svår hidradenitis suppurativa. Det primära effektmåttet är andelen patienter som uppnår HiSCR75 vid vecka 12. Ytterligare effektmått inkluderar HiSCR90 och HiSCR100 samt senare tidpunkter. Vid vecka 16 övergår patienter som fått placebo till att få izokibep 160 mg per vecka.

För mer information om den kliniska fas 3-studien i hidradenitis suppurativa, besök www.clinicaltrials.gov.

Om hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (HS) är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar ärrbildning, abscesser, obehaglig lukt och svår smärta. HS förekommer vanligtvis i områden med hög koncentration av svettkörtlar och åtföljs ofta av smärta, obehaglig lukt, ärrbildning och fistelgångar som bidrar till funktionshinder och en förödande inverkan på livskvaliteten. Patienter med HS har ökad sjukfrånvaro och förhöjd risk för funktionsnedsättningar jämfört med befolkningen i övrigt.

HiSCR mäter svaret på behandling av HS. HiSCR75 indikerar en minst 75-procentig minskning av det totala antalet abscesser och inflammatoriska knölar (AN count), utan ökning av antalet abscesser och utan ökning av antalet dränerande fistlar i förhållande till utgångsläget. Högradigare effektmått som HiSCR90 och HiSCR100 indikerar en minskning med 90% respektive 100%.

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 har administrerats till mer än tusen patienter där vissa doserats i mer än tre år.

Izokibep utvärderas i sen fas i flera kliniska prövningar i måttlig till svår hidradenitis suppurativa, psoriasisartrit, och uveit. Initiala resultat från den pågående fas 2b/3 studien av izokibep i uveit förväntas under det fjärde kvartalet 2024.

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.

Ansvarsfriskrivning

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden. Även om Affibody anser att prognoserna är baserade på rimliga antaganden är framåtblickande uttalanden förenade med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom de är avhängiga framtida händelser och omständigheter. Det innebär att de faktiska resultaten kan skilja sig väsentligt från förväntningarna i sådana framåtblickande uttalanden.

Kontakter

Affibody

David Bejker, VD, +46 706 454 948

Peter Zerhouni, CFO och CBO, +46 706 420 044

Bifogade filer

[Izokibep stärks ytterligare av positiva fas 3-resultat i hidradenitis suppurativa](#)