

Affibody tillkännager nya resultat för izokibep vid EADV 2026 som visar effekt i patientsubgrupper och strikta kliniska effektmått

Stockholm, Sverige, 30 september 2026. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag nya analyser av den globala fas 3-studien med den innovativa IL-17A hämmaren izokibep i hidradenitis suppurativa (HS). Resultaten visar en robust behandlingseffekt av izokibep i flera kliniskt relevanta patientsubgrupper samt i strikta mått på sjukdomsaktivitet. Datan kommer att presenteras vid European Academy of Dermatology & Venereology Congress 2026 (EADV), som äger rum den 30 september – 3 oktober i Wien.

Som tidigare meddelats uppnådde fas 3-studien det primära effektmåttet HiSCR75, liksom flera viktiga sekundära effektmått, inklusive HiSCR90 och HiSCR100.

De nya analyserna visar att patienter som behandlades med izokibep uppnådde högre HiSCR75, HiSCR90 och HiSCR100 vid vecka 16 jämfört med placebobehandlade patienter i flera kliniskt relevanta patientsubgrupper, inklusive kroppsvikt vid studiestart (<100 kg/≥100 kg), rökare (ja/nej), Hurley grad vid studiestart (II/III) samt tidigare behandling med TNF-hämmare (ja/nej).

Vid vecka 32 uppvisade patienter som fått kontinuerlig behandling med izokibep bibehållen klinisk effekt i samtliga utvärderade subgrupper, och patienter som initialt behandlats med placebo uppnådde betydande förbättringar efter övergång till behandling med izokibep.

Dr Martina Porter, prövare i studien, kommer att presentera resultaten som en muntlig presentation vid EADV 2026 fredagen den 2 oktober.

"Hidradenitis suppurativa är en mycket heterogen sjukdom, och det finns ett betydande medicinskt behov av nya behandlingar som kan ge djup remission hos en bred patientpopulation," säger Martina Porter, M.D., Department of Dermatology, Beth Israel Deaconess Medical Center och Harvard Medical School, Boston, USA. "Dessa resultat visar att izokibep ger kliniskt relevanta förbättringar i samtliga utvärderade patientsubgrupper, inklusive patienter med svår sjukdom och patienter som tidigare behandlats med TNF-hämmare. Den robusta behandlingseffekt som observerats är lovande och stödjer izokibeps potential att kunna hjälpa ett brett spektrum av HS patienter."

En separat analys av International HS Severity Score System (IHS4) visar att en signifikant högre andel patienter som behandlades med izokibep jämfört med placebo uppnådde IHS4-55 (49,1 % jämfört med 33,6 %; $p=0,007$), IHS4-75 (32,8 % jämfört med 18,6 %; $p=0,005$), IHS4-90 (23,6 % jämfört med 8,1 %; $p<0,001$) och IHS4-100 (17,5 % jämfört med 6,4 %; $p=0,004$) vid vecka 12 med nonresponder/multipel imputation. Liknande resultat observerades även vid vecka 16.

Patienter som fått kontinuerlig behandling med izokibep uppvisade fortsatt förbättring fram till vecka 32, och patienter som övergick från placebo till izokibep vid vecka 16 uppnådde betydande förbättringar vid vecka 32.

Professor Falk Bechara, prövare i studien, kommer att presentera IHS4-resultaten som en ePoster vid EADV 2026.

"Dessa nya resultat stärker vår tilltro till izokibep potential som ett differentierat behandlingsalternativ för patienter med hidradenitis suppurativa," säger David Beijer, VD för Affibody. "Izokibep uppvisade kliniskt meningsfulla förbättringar i strikta mått på sjukdomsaktivitet, där nästan var femte patient uppnådde fullständig läkning av samtliga inflammatoriska lesioner, mätt som IHS4-100, redan vid vecka 12."

Information om presentationerna:

Titel: Efficacy of izokibep, a novel interleukin-17A inhibitor, in moderate to severe hidradenitis suppurativa: A patient subgroup analysis from a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 study.

Datum/Tid: Fredag 2 oktober, 14:25 - 14:35 CEST.

Presentatör: Martina Porter, M.D., Department of Dermatology, Beth Israel Deaconess Medical Center och Harvard Medical School, Boston, USA.

Format: Muntlig

Presentation ID: FC07.1B

Titel: IHS4 outcomes to week 32 with izokibep, a novel interleukin-17A inhibitor, in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 study.

Presentatör: Prof Falk Bechara, M.D., Department of Dermatology, Venereology and Allergology, International Centre for Hidradenitis Suppurativa/Acne Inversa (ICH), Ruhr-University Bochum, Bochum, Germany.

Format: ePoster

Poster ID: P1369

Ytterligare information on EADV 2026 finns på: <https://eadv.org/congress/>

Om izokibep

Izokibep är en Affibody®-molekyl som designats för att selektivt hämma IL-17A med hög potens. Den är endast omkring en tiondel av en monoklonal antikropps storlek och har utformats för att nå svårbehandlade vävnader genom att inkludera en albuminbindande domän, vilket dessutom 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 sjukdomssymtom. Izokibep har administrerats till mer än tusen patienter där vissa doserats i mer än tre år.

Fas 3-studier i hidradenitis suppurativa (HS) och psoriasisartrit (PsA) har påvisat effekt i linje med nästa generation av IL-17-hämmare. 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 säkerhetsproblem.

Om fas 3-studien i hidradenitis suppurativa

Den kliniska fas 3-studien (NCT05905783) var en global, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade säkerhet och effekt av izokibep doserat subkutant 160 mg varje vecka jämfört med placebo. Studien inkluderade 258 randomiserade patienter med måttlig till svår HS. Det primära effektmåttet var andelen patienter som uppnått HiSCR75 vid vecka 12. Ytterligare effektmått inkluderade HiSCR90 och HiSCR100 samt senare tidpunkter. Vid vecka 16 avblindades studien och patienter som fått placebo övergick till att få izokibep 160 mg per vecka.

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

Om hidradenitis suppurativa

HS är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som vanligtvis förekommer i områden med hög koncentration av svettkörtlar och orsakar inflammatoriska knölar, abscesser, dränerande fistlar, obehaglig lukt, ärrbildning och svår smärta. HS är en mycket belastande sjukdom som kraftigt försämrar patienternas livskvalitet.

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. Effektmått av högre grad som HiSCR90 och HiSCR100 indikerar en minskning med 90 % respektive 100 %.

Om Affibody®-molekyler

Affibody®-molekyler är en ny klass av små terapeutiska proteiner med konkurrensfördelar jämfört med monoklonala antikroppar (mAbs) och antikroppsfragment. Bolaget 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®-molekyler är endast 6 kDa stora.

De har visat klinisk nytta både som tumörsökande molekyler och som sjukdomsmodifierande behandling i autoimmuna indikationer genom att utnyttja plattformens unika egenskaper.

Om Affibody

Affibody är ett radioterapibolag i klinisk fas som utvecklar nästa generation av riktade radioterapier, designade för att möjliggöra mycket specifik tumörbindning över ett brett spektrum av cancersjukdomar. Med decennier av innovation inom design och utveckling av Affibody[®]-molekyler samt stor expertis inom radioterapiområdet, driver bolaget en innovativ projektportfölj med fokus på onkologiska indikationer med stora medicinska behov. Affibodys ledande radioterapikandidat, ABY-271, utvärderas för närvarande i en första klinisk studie i HER2-positiv metastaserad bröstcancer.

Affibody[®]-plattformen har även visat sig kliniskt värdefull inom immunologi och inflammation. Flera utvecklingsprojekt inom dessa områden drivs framåt genom strategiska partnerskap.

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.

Kontakt Affibody

David Bejker, VD, +46 706 454 948
Peter Zerhouni, CFO och CBO, +46 706 420 044

Kontakt Media

Richard Hayhurst, 59° North Communications, +44 (0) 7711 8215727, richard.hayhurst@59north.bio

Bifogade filer

[Affibody tillkännager nya resultat för izokibep vid EADV 2026 som visar effekt i patientsubgrupper och strikta kliniska effektmått](#)