



Pressmeddelande

Solna, 11 april 2023

Positiva långtidsresultat för izokibep vid behandling av psoriasisartrit

- Affibodys partner ACELYRIN, INC meddelade idag 46 veckors fas 2 data där izokibep demonstrerade höga responsnivåer för sjukdomsrelaterade symtom i patienter med psoriasisartrit.
- Dessa långtidsdata följer på de statistiskt signifikanta förbättringar som påvisades efter 16 veckor vad gäller ledsmärta, psoriasis och entesit.
- Izokibep tolererades generellt väl även under denna längre behandlingstid och säkerhetsdata vid vecka 46 överensstämde med de data som tidigare observerats för izokibep vid behandling av psoriasisartrit.

Solna, 11 april 2023. Affibody presenterar idag resultaten från 46-veckorsuppföljningen i en global fas 2-studie av izokibep vid långtidsbehandling av psoriasisartrit (PsA) som meddelats av vår partner ACELYRIN.

Den randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade kliniska fas 2-studien utvärderade säkerhet och effekt för izokibep som doserades med 80 mg varannan vecka (Q2W) eller med 40 mg varannan vecka, jämfört med placebo varannan vecka i vuxna patienter med aktiv PsA. Den globala studien utvärderade olika effektmått inklusive American College of Rheumatology (ACR)-respons, Psoriasis Area and Severity Index (PASI)-respons och Leeds Enthesitis Index (LEI). Vid vecka 16 övergick placebogruppen till aktiv behandling med 80 mg izokibep doserad varannan vecka. Behandlingsperioden fortsatte i upp till 46 veckor.

"46-veckorsdatan som meddelas av vår partner ACELYRIN idag visar på fortsatta och markanta förbättringar för viktiga manifestationer av psoriasisartrit, inklusive ledsmärta, psoriasis och entesit", säger Nikolai Brun, Affibodys CMO.

	Izokibep 80 mg Q2W, observerat vid 46 veckor	Izokibep 40 mg Q2W, observerat vid 46 veckor	Izokibep Pbo to 80 mg Q2W, observerat vid 46 veckor
ACR50	79%	50%	73%
ACR70	50%	33%	64%
PASI100	71%	50%	67%
Utan entesit symptom	89%	83%	80%

Izokibep tolererades generellt väl under hela 46-veckorsperioden i denna fas 2-studie, vilket är i linje med tidigare studier av izokibep. Den vanligaste biverkningen (AE) var reaktioner på injektionsstället. Dessa utgjordes av lokaliserade reaktioner (i allmänhet 25–30 mm i diameter), där majoriteten graderades som milda till måttliga i svårighetsgrad. De uppträdde vanligen vid de första injektionerna, varefter de minskade i förekomst. I studien observerades en allvarlig biverkning (vulvacancer) som bedömdes vara potentiellt läkemedelsrelaterad.

Fullständiga 46-veckorsdata från studien kommer att presenteras vid en framtida vetenskaplig konferens. Izokibep utvärderas för närvarande i en pågående fas 2b/3-studie i psoriasisartrit där olika doser utvärderas, inklusive högre doser än i den rapporterade fas 2-studien.

ACR50-respons definieras som andelen patienter som har en 50-procentig förbättring i ömma och svullna leder tillsammans med förbättringar i tre av fem följande parametrar: (a) sjukdomsaktiviteten skattad av patienten (patient global assesment); (b) sjukdomsaktiviteten skattad av läkare (physician global assessment); (c) smärta (patient pain scale); (d) funktionalitet (disability/functional questionnaire) och (e) minskad koncentration av C-reaktivt protein korrelerad till inflammation. ACR70-respons definieras som andelen patienter som har en 70-procentig förbättring i de funktioner som nämns ovan för ACR50-respons, och betraktas av vissa behandlande läkare som en indikation på betydande kontroll av sjukdomen. PASI100-respons definieras som andelen patienter som har 100% förbättring i hudrespons, eller komplett upplösning av psoriasis-hudlesjoner. Patienter utan entesit symptom definieras som andelen patienter utan aktiva entesitiska zoner enligt Leeds Enthesitis Index (LEI).

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 baserad på Affibodys teknologiplattform, Affibody®-molekyler, och har licensierats till ACELYRIN, INC. och Inmagene Biopharmaceuticals Co. Ltd. Affibody har behållit en option för co-promotion i Norden.

Om Affibody®-molekyler

Affibody®-molekyler är en ny klass av läkemedelskandidater 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, har ett inert format (ingen Fc-funktion).

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 och 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

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden. Även om Affibody anser att prognoserna bygger på rimliga antaganden kan dessa framåtriktade uttalanden komma att påverkas av flera risker och osäkerheter, vilket innebär att de faktiska resultaten kan skilja sig väsentligt från de förväntade resultaten i sådana framåtriktade uttalanden.

Kontakt:

Affibody

David Bejker, vd
Camilla Danell, CFO

+46 706 454 948
+46 761 148 910

Affibodys investerarkontakt

Alexandra Roy

aroy@soleburytrout.com

Affibodys mediakontakt

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman
RHA Communications

+44 7711 821 527
richard@rhacomms.eu