

Positiva 52-veckorsdata från fas 2b/3-studie med izokibep i psoriasisartrit presenteras vid ACR Convergence 2025

Solna, Sverige, 24 oktober 2025. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att positiva 52-veckorsdata från en global fas 2b/3-studie med izokibep i psoriasisartrit (PsA) kommer att presenteras som en late-breaking poster presentation vid American College of Rheumatology (ACR) Convergence 2025, som äger rum 24-29 oktober i Chicago.

Som tidigare meddelats uppnådde den pivotala fas 2b/3-studien med izokibep i patienter med PsA det primära effektmåttet ACR50 vid vecka 16, liksom flera sekundära effektmått, inklusive PASI90, minimal disease activity (MDA) och livskvalitetsmått.

Från vecka 16 fortsatte patienter som ursprungligen randomiserats till izokibep att få izokibep enligt sin ursprungliga dos och dosintervall, medan patienter som fått placebo övergick till izokibep 160 mg en gång i veckan (QW) fram till vecka 52.

Fortsatt förbättring efter vecka 16 sågs hos patienter som randomiserats till båda izokibep-grupperna (160 mg varannan vecka (Q2W) eller 160 mg QW), och en snabb förbättring observerades hos patienter som bytt från placebo till izokibep. Vid vecka 52 hade ungefär hälften av alla patienter uppnått ACR50 (izokibep Q2W: 50 %, izokibep QW: 57 %, placebo-izokibep QW: 51 %).

En betydande andel av patienterna i samtliga grupper uppnådde även de svårare effektmått ACR70 (izokibep Q2W: 36 %, izokibep QW: 42 %, placebo-izokibep QW: 42 %), PASI90 (izokibep Q2W: 63 %, izokibep QW: 69 %, placebo-izokibep QW: 65 %), PASI100 (izokibep Q2W: 55 %, izokibep QW: 64 %, placebo-izokibep QW: 58 %) och MDA (izokibep Q2W: 47 %, izokibep QW: 52 %, placebo-izokibep QW: 47 %) vid vecka 52. Förbättringar i livskvalitet observerades även i samtliga grupper.

Izokibep tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil i linje med tidigare studier.

"Trots nuvarande behandlingar är psoriasisartrit fortfarande en utmanande sjukdom att hantera", säger professor Philip Mease, M.D., Rheumatology Research, Providence Swedish Medical Center och University of Washington School of Medicine, Seattle, USA. "De varaktiga förbättringarna som observerats med izokibep är mycket lovande och ger hopp om långvarig sjukdomskontroll och bättre livskvalitet för patienterna."

Professor Philip Mease, prövare i studien, kommer att presentera resultaten från vecka 52 som en late-breaking poster vid ACR Convergence 2025 tisdagen den 28 oktober.

Mer information om presentationen:

Titel: Efficacy and Safety of Izokibep, a Novel IL-17A Inhibitor, in Patients with Active Psoriatic Arthritis: Week 52 Results from a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 2b/3 Study.

Datum/tid: Tisdagen den 28 oktober 2025, 10:30 – 12:30 CT

Presentatör: Professor Philip Mease, M.D., Rheumatology Research, Providence Swedish Medical Center och University of Washington School of Medicine, Seattle, WA, USA.

Abstrakt nummer: LB08

Ytterligare information finns på: <https://acrabstracts.org/abstract/efficacy-and-safety-of-izokibep-a-novel-il-17a-inhibitor-in-patients-with-active-psoriatic-arthritis-week-52-results-from-a-randomized-double-blind-placebo-controlled-multicenter-phase-2b-3-stu/>.

Om izokibep

Izokibep är en Affibody®-molekyl som designats för att hämma IL-17AA 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.

Studier i sen klinisk fas 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 säkerhetsproblematik.

Om fas 2b/3-studien i psoriasisartrit

Den kliniska fas 2b/3-studien (NCT05623345) var en global, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade säkerhet och effekt av izokibep doserat subkutant 160 mg varje vecka (QW) eller varannan vecka (Q2W) jämfört med placebo. 343 vuxna patienter med aktiv PsA inkluderades vid 96 kliniker i USA, Canada och Europa. Vid vecka 16 fortsatte de patienter som ursprungligen randomiserats till izokibep att få izokibep enligt sin ursprungliga dos och dosintervall, medan de patienter som fått placebo bytte till izokibep 160 mg en gång per vecka (QW) fram till vecka 52.

För mer information om den kliniska fas 2b/3-studien i PsA, besök www.clinicaltrials.gov.

Om psoriasisartrit

Psoriasisartrit (PsA) är en kronisk immunmedierad inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av flera symptom, inklusive ledinflammation, hudpåverkan (psoriasis) och entesit (smärtsam inflammation i vävnaderna som förbinder ligament och senor med ben), som alla bidrar till minskad livskvalitet och risk för permanent funktionsnedsättning. Patologin domineras av proinflammatoriska T-hjälparceller (Th-17) som leder till överuttryck av cytokinerna IL-17, IL-23 och TNF. Det uppskattas att cirka 30 % av de som för närvarande lever med psoriasis kommer att utveckla PsA. Det finns fortfarande ett stort behov av effektivare behandlingar för att behandla alla symptom av PsA.

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

Kontakter (Media)

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

Bifogade filer

[Positiva 52-veckorsdata från fas 2b/3-studie med izokibep i psoriasisartrit presenteras vid ACR Convergence 2025](#)