

Positiva 16-veckorsdata från fas 3-studie med izokibep i hidradenitis suppurativa presenterades vid EADV 2025

Solna, Sverige, 19 september 2025. Affibody meddelade idag positiva 16-veckorsdata från en global fas 3-studie med izokibep i hidradenitis suppurativa (HS) vilka presenterades under en late-breaking session vid 2025 års kongress för European Academy of Dermatology and Venereology (EADV 2025) i Paris.

Fas 3-studien med izokibep i patienter med HS uppnådde det primära effektmåttet HiSCR75 vid vecka 12, liksom flera viktiga sekundära effektmått, inklusive HiSCR90 och HiSCR100.

Data från vecka 16 visar ett fördjupat behandlingssvar över tid med statistiskt signifikanta förbättringar i flera effektmått. 37 % av patienterna som behandlades med 160 mg izokibep per vecka uppnådde HiSCR75 jämfört med 20 % av patienterna som fick placebo ($p<0,01$).

I höggradigare effektmått uppnådde 24 % av patienterna som behandlades med izokibep HiSCR90, jämfört med 12 % av patienterna som fick placebo ($p<0,05$), och 21 % av patienterna som behandlades med izokibep uppnådde HiSCR100, jämfört med 9 % av patienterna som fick placebo ($p<0,01$).

”Hidradenitis suppurativa är en smärtsam, kronisk sjukdom som i hög grad påverkar patienternas fysiska och emotionella välbefinnande, vilket visar på det akuta behovet av nya behandlingsalternativ som kan ge bättre effekt och ökad livskvalitet”, säger presentatören och prövaren Kim Papp, M.D., Ph.D., Probiity Medical Research, Inc. och Division of Dermatology, Temerty Faculty of Medicine, University of Toronto, Kanada. ”De statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta effekter som izokibep visat för flera effektmått, särskilt i höggradiga utfall där över 1 av 5 patienter behandlade med izokibep uppnådde HiSCR100, är mycket uppmuntrande och kan innebära en verklig skillnad för det stora antal patienter som lider av HS.”

Signifikanta förbättringar sågs även i patientrapporterade effektmått. Bland patienter som behandlades med izokibep och hade ett utgångsvärde på smärtskalan (NRS) ≥ 4 uppnådde 38 % en minskning på smärtskalan med ≥ 3 punkter, jämfört med 17 % av patienterna som fick placebo ($p<0,01$). Dessutom observerades signifikanta förbättringar med izokibep i Dermatology Life Quality Index, där patienter behandlade med izokibep hade en medelvärdesförändring från utgångsvärdet enligt minsta kvadratmetoden på $-4,4$ (standard error: 0,6) jämfört med $-2,9$ (standard error: 0,5) för patienter som fick placebo ($p<0,05$).

Izokibep tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil i linje med tidigare studier. Det rapporterades inga fall av candidainfektion, inflammatorisk tarmsjukdom eller självmordstankar vid behandling med izokibep.

”Vi är mycket nöjda med 16-veckorsdatan för izokibep från HS-studien, som visar att behandlingssvaret fördjupas över tid och att betydande förbättringar uppnås även i svårnådda effektmått”, säger David Beijer, VD för Affibody. ”Med sina starka fas 3-resultat, tydligt utstakade väg mot marknadsgodkännande och konkurrenskraftiga produktprofil tror vi att izokibep kan bli ett banbrytande läkemedel som ger nytt hopp åt patienter.”

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 övergick patienter som fått placebo 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. Patienter som lider av 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. Effektmått av högre grad som HiSCR90 och HiSCR100 indikerar en minskning med 90% respektive 100%.

Om izokibep

Izokibep är en Affibody®-molekyl 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.

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 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 16-veckorsdata från fas 3-studie med izokibep i hidradenitis suppurativa presenterades vid EADV 2025](#)