

Affibodys licenstagare Rallybio tillkännager positiva fas 1-data för RLYB116 som visar fullständig och varaktig blockering av terminalt komplement

Stockholm, Sverige, 17 februari 2026. Affibodys licenstagare Rallybio Corporation (Rallybio) har idag tillkännagivit positiva resultat från en konfirmatorisk farmakokinetisk/farmakodynamisk (PK/PD) klinisk fas 1-studie med RLYB116, en innovativ, subkutan injicerad komplementfaktor 5 (C5)-hämmare baserad på Affibody-plattformen[®], som ges en gång i veckan med låg injektionsvolym. Rallybio utvecklar RLYB116 för patienter med komplementmedierade sjukdomar, med ett initialt fokus på immun trombocytttransfusionsrefraktäritet (PTR) och refraktärt antifosfolipidsyndrom (APS).

De resultat som meddelades av Rallybio visade följande:

- En dos om 300 mg RLYB116 som administrerades subkutan en gång i veckan uppnådde fullständig och varaktig blockering av terminalt komplement.
- Fullständigt och varaktig blockering av ex-vivo hemolytisk aktivitet visar på en kliniskt effektiv blockering av terminalt komplement.
- RLYB116 som administrerades i doserna 150 mg och 300 mg en gång i veckan tolererades väl och inga gastrointestinala biverkningar rapporterades bland deltagarna. De vanligaste biverkningarna i båda kohorterna var milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället, i linje med andra subkutan administrerade biologiska läkemedel. Inga av dessa var allvarliga eller ledde till utsättning av studieläkemedlet. Dessa resultat validerar ytterligare de optimeringar i tillverkningsprocessen som genomförts för att förbättra tolerabilitetsprofilen för RLYB116.

"Vi är glada över de mycket lovande resultaten som visar att RLYB116, med en patientvänlig subkutan dosering en gång i veckan i liten volym, uppnår fullständig och varaktig blockering av terminalt komplement," säger David Bejker, VD för Affibody. "Dessa data är ytterligare exempel på Affibody[®]-plattformens potential att leverera banbrytande terapier."

Den enkelblinda PK/PD kliniska fas 1-studien med upprepade och ökade doser (MAD) av RLYB116 (NCT06797375) var utformad för att påvisa fullständig och varaktig komplementhämmning med god tolerabilitet hos friska frivilliga. Studien utvärderade en behandlingsperiod på fyra veckor och omfattade två kohorter med åtta deltagare vardera, randomiserade i förhållandet 3 till 1 för att få antingen RLYB116 eller placebo en gång per vecka. Kohort 1 utvärderade en dosering på 150 mg och kohort 2 en dosering på 300 mg. Studien inkluderade en uppföljningsperiod på 10 veckor efter avslutad behandling.

Rallybio planerar att påbörja en klinisk fas 2-studie med RLYB116 i PTR under andra halvåret 2026, med förväntade resultat under 2027.

Om Rallybios RLBY116

RLBY116 är en innovativ, långverkande, subkutant injicerad hämmare av komplementfaktor 5 (C5), baserad på Affibody®-plattformen, som är under utveckling för behandling av patienter med komplementmedierade sjukdomar.

Molekylen utvecklades initialt av Affibody i ett samarbete med Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi).

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®-molekyler är endast 6 kDa stora.

De har visat klinisk nytta både som tumörsökande molekyler och som sjukdomsmodifierande behandling i autoimmuna indikationer genom utnyttjande av 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.

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

[Affibodys licenstagare Rallybio tillkännager positiva fas 1-data för RLYB116 som visar fullständig och varaktig blockering av terminalt komplement](#)