Pressmeddelande
02 november 2026 14:00:00 CET

Nya data för izokibep i psoriasisartrit presenteras vid ACR Convergence 2026

Stockholm, Sverige, 2 november 2026. Affibody Medical AB (“Affibody”) meddelade idag nya analyser av den globala fas 2b/3-studien med den innovativa IL-17A hämmaren izokibep i psoriasisartrit (PsA). Resultaten visar en robust behandlingseffekt av izokibep i kliniskt relevanta patientsubgrupper, i sammansatta effektmått av sjukdomsaktivitet samt i patientrapporterade utfall (PROs). Datan kommer att presenteras vid American College of Rheumatology (ACR) Convergence 2026, som äger rum den 6–11 november i Orlando.

Som tidigare meddelats uppnådde den pivotala fas 2b/3-studien med izokibep i patienter med PsA det primära effektmåttet ACR50 vid vecka 16 med hög statistisk signifikans, 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 dosering, medan patienter som fått placebo övergick till izokibep 160 mg en gång i veckan (QW) fram till vecka 52.

De nya analyserna visar att patienter som behandlades med izokibep QW eller varannan vecka (Q2W) genomgående uppnådde högre ACR50 vid vecka 16 jämfört med placebobehandlade patienter i flera kliniskt relevanta patientsubgrupper, inklusive patienter som tidigare behandlats med TNF-hämmare, förekomst av entesit vid studiestart, andel påverkad kroppsyta vid studiestart samt kroppsvikt vid studiestart. Liknande resultat observerades även för MDA och för svåruppnådda effektmått såsom ACR70 och ACR50/PASI100.

För patienter som ursprungligen randomiserats till izokibep bibehölls eller ökade den kliniska effekten från vecka 16 till vecka 52 i samtliga utvärderade subgrupper, samtidigt som patienter som gick över från placebo till izokibep vid vecka 16 uppnådde betydande förbättringar.

I en separat analys uppvisade patienter som behandlades med izokibep QW eller Q2W signifikant större förbättringar från studiestart jämfört med placebo i sammansatta mått på sjukdomsaktivitet, inklusive Disease Activity in Psoriatic Arthritis (DAPSA) och klinisk DAPSA (cDAPSA), samt signifikant högre andel av very low disease activity (VLDA) vid vecka 16.

Dessutom rapporterade patienter som behandlades med izokibep signifikanta förbättringar från studiestart jämfört med placebo i PROs, såsom fatigue (FACIT-F), fysisk funktionsförmåga (HAQ-DI) och ryggsmärta. Behandling med izokibep resulterade också i signifikanta förbättringar jämfört med placebo inom samtliga nio domäner av Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID-9), inklusive smärta, fatigue, hudbesvär, arbete och/eller fritidsaktiviteter, funktionsförmåga, obehag, sömnstörningar, förmåga att hantera sjukdomen samt ångest.

Vid vecka 52 uppvisade patienter som fått kontinuerlig behandling med izokibep ytterligare förbättrad klinisk effekt, och patienter som gick över från placebo till izokibep vid vecka 16 uppnådde betydande förbättringar.

Professor Frank Behrens och professor Philip Mease, prövare i studien, kommer att presentera de nya resultaten i två posterpresentationer vid ACR 2026, söndagen den 8 november respektive måndagen den 9 november.

“Psoriasisartrit är en heterogen sjukdom. Att förstå hur patienter med olika kliniska drag svarar på behandling och om förbättringar kan uppnås inom flera domäner är avgörande för att uppnå sjukdomskontroll”, säger professor Philip Mease, M.D., Rheumatology Research, Providence Swedish Medical Center och University of Washington School of Medicine, Seattle, USA. “Dessa resultat är mycket lovande och visar ett genomgående behandlingssvar med izokibep i kliniskt relevanta patientsubgrupper, tillsammans med förbättringar i strikta mått på sjukdomsaktivitet och i patientrapporterade utfall som speglar sjukdomens inverkan på patienternas dagliga liv.”

Mer information om presentationerna:
Titel: Efficacy of Izokibep, a Novel IL-17A Inhibitor, in Patients With Active Psoriatic Arthritis: A Subgroup Analysis From a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 2b/3 Study.
Datum/tid: Söndagen den 8 november 2026, kl. 10:30-12:30 EST.
Presentatör: Professor Frank Behrens, M.D., Goethe-University Frankfurt, Fraunhofer-Institute for Translational Medicine and Pharmacology, Frankfurt, Germany.
Format: Poster
Abstrakt-nummer: 0360

Titel: Efficacy of Izokibep, a Novel IL-17A Inhibitor, in Patients With Active Psoriatic Arthritis: Composite Measures of Disease Activity and Patient-Reported Outcomes From a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 2b/3 Study.
Datum/tid: Måndagen den 9 november 2026, kl. 10:30-12:30 EST.
Presentatör: Professor Philip Mease, M.D., Rheumatology Research, Providence Swedish Medical Center and University of Washington School of Medicine, Seattle, WA, USA.
Format: Poster
Abstrakt-nummer: 1313

Ytterligare information on ACR 2026 finns på: Annual Meeting | American College of Rheumatology

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 förbättringar i strikta mått på sjukdomsaktivitet. 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 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 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.

Pressmeddelande
02 november 2026 14:00:00 CET

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

Nya data för izokibep i psoriasisartrit presenteras vid ACR Convergence 2026