



## **Pressmeddelande**

Solna, 18 mars 2023

### **Resultat från fas 2b/3-studie av izokibep vid behandling av hidradenitis suppurativa presenteras vid 2023 års American Academy of Dermatology Annual Meeting**

- Efter 12 veckor uppnådde 57 % av patienterna HiSCR75, 38 % HiSCR90 och 33 % HiSCR100.
- Säkerhetsprofilen överensstämde väl med tidigare studier av izokibep utan någon ökad risk för infektioner.

**Solna, 18 mars 2023. Affibody meddelar idag att 12-veckorsdata från den oblindade delen (Part A) i en fas 2b/3-studie med izokibep som behandling av patienter med måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS) kommer att presenteras vid en podiumpresentation på American Academy of Dermatology (AAD) Annual Meeting i New Orleans, USA.**

Data från den öppna delen av studien (Part A) visade att behandling med izokibep ledde till en uttalad effekt på Hidradenitis Suppurativa Clinical Responses (HiSCR), inklusive hittills oöverträffade HiSCR100-svar redan efter 12 veckor. Den dubbelblinda, placebokontrollerade delen (Part B) av fas 2b/3-studien pågår.

I studien, som genomfördes vid nio provningscenter i USA, erhöll 30 deltagare 160 mg izokibep subkutant varje vecka. Deltagarnas demografiska sammansättning överensstämde väl med tidigare studier av sjukdomen och inkluderade Hurley Stage II- och III-patienter. Vid 12 veckor uppnådde 71% av deltagarna HiSCR50, 57% uppnådde HiSCR75, 38% uppnådde HiSCR90 och 33% uppnådde HiSCR100 – ett bättre utfall än vad som någonsin tidigare har rapporterats för ett läkemedel inom denna tidsram.

*"12-veckorsresultaten från izokibep-studien, som bland annat visar att 33 procent av patienterna uppnådde HiSCR100, är betydligt bättre än vad som uppnåtts i tidigare studier av behandlingar mot måttlig till svår hidradenitis suppurativa", säger Nikolai Brun, medicinsk chef på Affibody. "Vi anser att de sammantagna data som hittills genererats för izokibep inom psoriasisartrit och hidradenitis suppurativa visar att Affibody®-molekyler som izokibep har potential att skapa kliniskt meningsfull nytta för patienterna."*

Izokibep hämmar interleukin-17A (IL-17A) med högre styrka och har en potentiellt bättre vävnadspenetrationsförmåga jämfört med traditionella monoklonala antikroppar på grund av dess betydligt mindre storlek.

Säkerhetsprofilen överensstämde väl med tidigare studier av izokibep. Den vanligaste biverkningen var lokaliserade milda till måttliga reaktioner på injektionsstället (ISR). Det fanns inga tecken på ökad infektionsrisk och ingen förekomst av candida rapporterades under 12-veckorsperioden.

Studieresultaten kommer att presenteras av Kim A. Papp, MD, FAAD i en podiumpresentation vid American Academy of Dermatology (AAD) Annual Meeting den 18 mars 2023. Titeln på presentationen är: *"Izokibep, a Novel IL-17A Inhibitor, Demonstrates HiSCR100 Responses in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: Open-Label Part A Results of a Phase 2b/3 Study"*.

### **Om hidradenitis suppurativa**

Hidradenitis suppurativa (HS) är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar ärrbildning, abscesser, obehaglig lukt och smärta. HS förekommer vanligtvis i områden med hög koncentration av svettkörtlar och åtföljs ofta av smärta, obehaglig lukt, ärrbildning och fistelgångar som bidrar till funktionshinder och en förödande inverkan på livskvaliteten. Patienter med HS har ökad sjukfrånvaro och förhöjd risk för funktionsnedsättningar jämfört med genomsnittsbefolkningen.

HiSCR mäter svaret på behandling av HS. HiSCR50 indikerar en minst 50-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. Högre effektmått som HiSCR75, HiSCR90 och HiSCR100 indikerar en minskning med 75%, 90% respektive 100%.

### **Om izokibep**

Izokibep är en Affibody<sup>®</sup>-molekyl som hämmar interleukin-17A (IL-17A) med högre styrka och potential för bättre vävnadspenetrations på grund av dess betydligt mindre storlek jämfört med traditionella monoklonala antikroppar. Izokibep har administrerats i ett flertal kliniska prövningar för flera immunologiska sjukdomar, inklusive hidradenitis suppurativa (HS), psoriasis, psoriasisartrit (PsA), axial spondylartrit (axSpA) och uveit, till mer än 400 individer, i doser upp till 160 mg och i vissa fall i upp till tre år. I kliniska prövningar är izokibep generellt väl tolererad med en säkerhetsprofil som överensstämmer med anti-IL-17A-klassen.

Izokibep är baserad på Affibodys teknologiplattform, Affibody<sup>®</sup>-molekyler, och har licensierats till ACELYRIN, INC. och Immagene Biopharmaceuticals Co. Ltd. Affibody har behållit en option för co-promotion i Norden.

### **Om Affibody<sup>®</sup>-molekyler**

Affibody<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-molekyler, alla med unika bindningsytor, från vilka bindare till givna målproteiner isoleras. Affibody<sup>®</sup>-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](http://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](mailto:aroy@soleburytrout.com)

#### **Affibodys mediakontakt**

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman  
RHA Communications

+44 7711 821 527  
[richard@rhacomms.eu](mailto:richard@rhacomms.eu)