

Affibodys licenstagare Rallybio tillkännager att dosering med RLYB116 har inletts i konfirmatorisk PK/PD fas 1-studie

Solna, Sverige, 13 juni 2025. Affibodys licenstagare Rallybio Corporation (Rallybio) har tillkännagivit att doseringen med RLYB116 har inletts i en konfirmatorisk farmakokinetik/farmakodynamik (PK/PD) fas 1-studie. RLYB116 är en innovativ, subkutan injicerad komplementfaktor 5 (C5)-hämmare baserad på Affibody-plattformen[®], som ges en gång i veckan med en låg injektionsvolym.

Rallybio meddelade vidare att det initiala fokuset för RLYB116 kommer att ligga på två hematologiska indikationer med betydande medicinskt behov: immun trombocyttransfusionsrefraktäritet (PTR) och refraktärt antifosfolipidsyndrom (APS), som är potentiellt livshotande tillstånd utan några godkända eller effektiva behandlingsalternativ.

Den enkelblinda fas 1-studien med upprepade och ökade doser (MAD) av RLYB116 (NCT06797375) är utformad för att visa fullständig och varaktig komplementhämning med god tolerabilitet hos friska frivilliga. Studien kommer att utvärdera en behandlingsperiod på fyra veckor och omfatta två kohorter med åtta deltagare vardera, randomiserade i förhållandet 3 till 1 för att erhålla antingen RLYB116 eller placebo en gång per vecka. Kohort 1 kommer att utvärdera en dosering på 150 mg och kohort 2 en dosering på upp till 300 mg. Studien inkluderar en uppföljningsperiod på 10 veckor efter avslutad behandling.

Om Rallybios RLYB116

RLYB116 är en innovativ, långverkande, subkutan 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[®]-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.

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 att dosering med RLYB116 har inletts i konfirmatorisk PK /PD fas 1-studie](#)