

Affibody, ACELYRIN och Inmagene Biopharmaceuticals tillkännager data från den globala fas 2-studien av izokibep i patienter med psoriasisartrit som presenterades på 2022 års EULAR-kongress

Solna, Sverige, Los Angeles, USA och Shanghai, Kina, 3 juni 2022 – ACELYRIN, INC., Affibody AB, och Inmagene Biopharmaceuticals tillkännagav idag data från en 16-veckors, global, klinisk fas 2-studie med izokibep i 135 patienter med psoriasisartrit (PsA) som presenterad av Dr. Frank Behrens, MD, chef för Centre of Innovative Diagnostics and Therapeutics Rheumatology /Immunology vid Goethe-universitetet i Frankfurt, Tyskland och en av grundarna av gruppen för forskning och utvärdering av psoriasis och psoriasisartrit (GRAPPA), vid en muntlig presentation på 2022 års European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) kongressen i Köpenhamn.

- Data tyder på bättre effektivitet än standardvård för behandling av psoriasisartrit
- Izokibep tolererades väl och hade en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare studier och läkemedelsklassen, IL-17A-hämmare
- Stöd finns för hypotesen att izokibep erbjuder större effekt med hög potens och liten storlek, samt strategin att utvärdera IL-17A-hämningens potential för transformativ effekt i många sjukdomstillstånd

Den randomiserade dubbelblinda, placebokontrollerade, kliniska fas 2-studien utvärderade säkerheten och effekten av izokibep doserat 80 mg varannan vecka (Q2W) eller 40 mg Q2W, jämfört med placebo Q2W, hos vuxna patienter med aktiv PsA. Den globala studien utvärderade olika effektmått efter 16 veckor, inklusive respons på American College of Rheumatology (ACR) skalan, Leeds Enthesitis Index (LEI), Psoriasis Area and Severity Index (PASI) och livskvalitet via Psoriasis Arthritis Impact of Disease (PsAID) frågeformulär.

Effektmått	Placebo	Izokibep 80 mg Q2W	Izokibep 40 mg Q2W
ACR50 p-värde	13%	52% 0,0006	48% 0,0014
Leeds Enthesitis Index¹ (% LEI=0) p-värde för medelvärden	10%	88% 0,0003	63% 0,0095
PASI75² p-värde	14%	85% <0,0001	83% <0,0001
PsAID (% över MCID) p-värde	12%	41% 0,0017	31% 0,0418

1 FAS, observerade data för LEI > 0 vid baslinjen – N=43 (32%) – post-hoc-analys

2 FAS, observerade data för psoriasis BSA ≥ 3 % vid baslinjen – N=74 (55 %) – post-hoc analys

"Psoriasisartrit är en smärtsam och försvagande inflammatorisk sjukdom i de perifera lederna, huden och naglarna, och den kan också påverka ryggraden", säger professor Behrens. "Dessutom är ihållande entesitmärta och inflammation, som förekommer hos cirka 60% av patienterna, ofta förknippad med svårare sjukdom, sämre livskvalitet och anses vara ett av de mest betydande otillfredsställda behoven hos patienter med psoriasisartrit. De data som presenterades vid EULAR visar att det finns en potentiell möjlighet till ökad terapeutisk effekt i leder, entesitmärta och inflammation samt förbättrad livskvalitet, allt detta skulle vara meningsfullt för patienter som lever med psoriasisartrit."

Izokibep tolererades väl och hade en säkerhetsprofil som överensstämde med tidigare studier och läkemedelsklassen, IL-17A-hämmare. De vanligaste rapporterade biverkningarna var reaktioner och erytem vid, varav majoriteten var milda.

"De förbättringar som påvisats i artrit, psoriasis och entesit är spännande i förhållande till vad som rapporterats för nuvarande standardvård," noterade professor Peter Taylor, Norman Collisons ordförande för muskuloskeletala vetenskaper vid University of Oxford. "Kombinerat med den kliniskt betydelsefulla förbättringen av sjukdomsspecifik livskvalitet och vältolererad säkerhetsprofil, verkar izokibep lovande för patienter som lever med de smärtsamma och försvagande psoriasisartritsymtomen och jag är angelägen om att se dess fortsatta utveckling för patienternas skull."

ACELYRIN har globala rättigheter till izokibep förutom utveckling och kommersialisering av Inmagene i utvalda asiatiska länder (inklusive Kina, Hongkong, Macao, Sydkorea och Taiwan), exklusive Japan, och kommersialisering av Affibody i de nordiska länderna.

Kontakt

Affibody

David Bejker, CEO	+46 706 454 948
-------------------	-----------------

Affibody IR

Alexandra Roy	aroy@soleburytrout.com
---------------	--

Affibody Media

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman	+44 7711 821 527
RHApr	richard@rhapr.eu

ACELYRIN

Tyler Marciniak, Head of Investor Relations & Communications	+81 80 3597 5783 tyler.marciniak@acelyrin.com
--	--

Inmagene

Jimmy Wei, CBO	weij@inmagenebio.com
----------------	--

Om izokibep

Izokibep har till dags dato administrerats till mer än 300 patienter där många behandlats upp till tre år. Izokibep är en unik antikroppsliknande interleukin-17A-hämmare (IL-17A) som har utvecklats för att övervinna begränsningarna med monoklonala antikroppar. På grund av dess höga styrka och låga molekylära storlek når izokibep höga exponeringsnivåer i kroppen efter en enstaka subkutan injektion, jämfört med monoklonala antikroppar där administration genom infusion vanligen krävs för att nå motsvarande blodnivåer. Vidare möjliggör izokibeps ringa storlek – en tiondel av en monoklonal antikropp – att den når målvävnaden som vanligen är otillgänglig för de mycket större monoklonala antikropparna.

Om psoriasisartrit

Psoriasisartrit (PsA) är ett kroniskt, immunmedierat inflammatoriskt muskuloskeletalt sjukdomstillstånd som påverkar perifera leder, huden (med psoriasis), naglarna och, hos cirka 30 procent av de drabbade, ryggraden. Om tillståndet lämnas obehandlat leder PsA till kronisk ledsmärta, svullnad och skador med risk för permanent funktionsnedsättning. Den underliggande anledningen till psoriasisartrit tillskrivs främst proinflammatoriska T-hjälparceller (Th-17) som kan orsaka en överproduktion av IL-17, IL-23 och TNF-cytokiner.

Om Affibody

Affibody är ett kliniskt biofarmabolag med en bred projektportfölj med fokus på att utveckla nästa generations innovativa bi- och multispecifika biologiska läkemedel baserade på de unika patentskyddade teknologiplattformerna Affibody®-molekyler och Albumod®.

Affibody AB är ett innehav i Patricia Industries.

Mer information finns tillgänglig på www.affibody.com.

OmACELYRIN

ACELYRIN, INC. Är ett biofarmabolag som utvecklar biologiska läkemedel med fokus på att erbjuda patienter nya livsförändrande behandlingsalternativ genom att identifiera, förvärva samt accelerera utvecklingen och kommersialiseringen av lovande läkemedelskandidater och utnyttjandet av bolagets expertis för att snabbt göra läkemedel tillgängliga för patienter.

Mer information finns tillgänglig på www.acelyrin.com.

Om Inmagene Biopharmaceuticals

Inmagene Biopharmaceuticals, med helägda dotterbolag i San Diego, Shanghai, Hangzhou och Sydney, är ett ledande bioteknikbolag inom immunologirelaterade terapiområden. Med sin tilltro till gränslös innovation integrerar Inmagene effektivt sina globala resurser för att utveckla läkemedel för patienter i hela världen. Inmagene driver tolv Smart Innovation-program för att skapa och utveckla nya läkemedelskandidater för den globala marknaden.

Mer information finns tillgänglig på www.inmagenebio.com.

Disclaimer

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden. Medan Affibody AB, ACELYRIN, INC. Och Inmagene Biopharmaceuticals anser att uttalandena är baserade på sunda antaganden kan dessa framåtblickande uttalanden komma att utmanas av risker och osäkerheter i den utsträckning att de reella resultaten kan komma att skilja sig i hög utsträckning från sådana som förutsetts i framåtblickande uttalanden.