

Affibodys licenstagare Rallybio tillkännager preliminära fas 1 MAD-data för RLYB116

Solna, Sverige, 20 december 2023. Affibodys licenstagare Rallybio Corporation (Rallybio) tillkännagav idag preliminära data från en fas 1-studie med upprepade och ökade doser av RLYB116 (MAD-studien), en innovativ, långtidsverkande, subkutan injicerad hämmare av komplementfaktor 5 (C5), baserad på Affibody®-plattformen, som är under utveckling för patienter med komplementmedierade sjukdomar.

- 100 mg resultat visade en genomsnittlig minskning av fri C5 på mer än 93 % efter veckovis subkutan dosering med en låg injektionsvolym
- Data stöder fortsatta studier av RLYB116 som en differentierad terapi för behandling av generaliserad myastenia gravis

"Vi är glada över att se betydande minskningar av fritt C5 efter veckovis subkutan dosering av RLYB116", säger David Bejker, VD för Affibody. "Detta validerar Affibody® plattformens inneboende fördelar för utveckling av potentiellt differentierade och attraktiva subkutana alternativ med låg injektionsvolym för patienter."

MAD-studien utvärderade säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) av upprepade doser av subkutan administrerad RLYB116 hos friska deltagare. Studien använde en adaptiv design och inkluderade fyra kohorter om tolv (12) deltagare som fick doser på upp till 200 mg per vecka av RLYB116 eller placebo, med en behandlingstid på fyra veckor och en uppföljningsperiod på tio (10) veckor.

De preliminära resultaten som presenterades av Rallybio visade att:

- En subkutan dos på 100 mg av RLYB116 i en låg injektionsvolym (1 ml) en gång i veckan uppnådde varaktiga genomsnittliga minskningar av fritt C5 på mer än 93 %, inklusive vid dag 29 då mätning skedde före den sista dosen. Minskningen av fritt C5 24 timmar efter den första 100 mg dosen var större än 99 %. Dessa data och ytterligare arbete som Rallybio har genomfört med RLYB116 stärker Rallybios övertygelse om att RLYB116 har potential att vara en effektiv behandling för patienter med vissa komplementmedierade sjukdomar, inklusive generaliserad myastenia gravis (gMG).
- RLYB116 uppvisade även låg variabilitet mellan försökspersoner och konsekventa ökning av exponeringen i förhållande till dosen. Den genomsnittliga uppskattade terminala eliminationshalveringstiden för RLYB116 var >300 timmar.
- Jämfört med administrering av 100 mg per vecka observerades högre koncentrationer av RLYB116 i en kohort med 100 mg administrerat två gånger per vecka vilket resulterade i en genomsnittlig minskning av fritt C5 med mer än 97 %.

- RLYB116 administrerat som en dos på 100 mg en gång i veckan tolererades i allmänhet väl. Den vanligaste biverkningen var reaktion vid injektionsstället (ISR), som inträffade hos 60 % av deltagarna i kohorten. Alla biverkningar vid veckovis subkutan administrering av 100 mg var lindriga.
- ISR-frekvensen för alla deltagare i de fyra (4) kohorterna var 59 % och alla var milda. Det rapporterades inga allvarliga biverkningar för deltagare som fick studieläkemedel.
- En deltagare med en tidigare hepatit A-diagnos som fick 150 mg dosen fick förhöjda leverenzymvärden som resulterade i utsättning av studieläkemedlet och en minskning av dosen för den tredje kohorten från 150 mg till 125 mg.
- Mätningen av antikroppsbindning mot läkemedlet (ADA) i studien påvisade ingen effekt av ADA på PK- eller PD-parametrar och verkade inte vara associerad med någon effekt på biverkningsincidens eller svårighetsgrad.

Som nästa steg presenterade Rallybio att de kommer prioritera investeringar i tillverkningsprocessen för RLYB116 innan man går vidare till fas 2. Rallybio har sagt att de förväntar sig att det ytterligare arbetet med tillverkningsprocessen kommer att förbättra tolerabiliteten vid högre doser med bibehållen låg injektionsvolym och subkutan administrering. Rallybio tror att sådana förbättringar kommer att möjliggöra högre exponering av RLYB116 och potentiellt öka C5-reduktionen, vilket kan resultera i behandling av ett bredare spektrum av komplementmedierade sjukdomar, inklusive paroxysmal nattlig hemoglobinuri och antifosfolipidsyndrom.

Om Rallybios RLBY116

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.

Om Affibody

Affibody är ett integrerat bioteknikföretag i klinisk fas med en bred projektportfölj som 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.

Bifogade filer

[Affibodys licenstagare Rallybio tillkännager preliminära fas 1 MAD-data för RLYB116](#)