

Affibodys partner ACELYRIN tillkännager resultat från en placebokontrollerad klinisk studie av izokibep för måttlig till svår hidradenitis suppurativa

- Det primära effektmåttet HiSCR75 vid vecka 16 uppnådde inte statistisk signifikans i den primära analysen med Non-Responder Imputation (NRI).
- HiSCR75 uppnådde statistisk signifikans vid vecka 16 i en känslighetsanalys med Last Observation Carried Forward.
- HiSCR-svar för izokibep 160 mg per vecka (QW) i en oberoende genomförd förspecificerad interimanalys överensstämde med resultaten från den oblidade del A av studien, och visade HiSCR100-svar redan vid vecka 4, vilket ökade till 38 % av patienterna vid vecka 12.
- Effekten var dosberoende och säkerhetsprofilen skiljde sig inte från tidigare erfarenheter av izokibep och var inte dosbegränsande.
- Izokibep verkar uppvisa genomgående tidiga och höggradiga behandlingssvar utan säkerhets- eller tolerabilitetsbegränsningar.

Solna, 11 september 2023. Affibodys partner ACELYRIN, INC. meddelar idag resultat från del B i en fas 2b/3-studie som utvärderar izokibep för behandling av måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS). Det primära effektmåttet HiSCR75 vid vecka 16 uppnådde inte statistisk signifikans. Izokibep visade dock tidiga behandlingssvar i HiSCR100, en tydlig doseffekt i både farmakokinetisk exponering och HiSCR-svar till fördel för 160 mg veckodosering, och inga tecken på säkerhets- eller tolerabilitetsbegränsningar.

"Trots att det övergripande studieresultatet, som rapporterats av vår partner ACELYRIN, inte uppnådde statistisk signifikans verkar izokibep visa genomgående höggradiga HiSCR-resultat för patienter som lider av HS samt vara säker och tolereras väl", säger David Bejker, VD för Affibody. "Det genomgående och tidiga behandlingssvaret i HiSCR100, tillsammans med den tidigare erfarenheten av izokibep i psoriasisartrit, PsA, visar fortsatt på izokibeps potential att ge lindring från sjukdom, särskilt i svårbehandlade vävnader. Vår partner fortsätter att utvärdera izokibep i ytterligare studier i sen utvecklingsfas i HS, PsA och uveit. Resultat från den pågående fas 2b/3-studien i PsA förväntas i början av 2024."

Den randomiserade dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudien utvärderade säkerheten och effekten av 160 mg izokibep doserat varje vecka (QW) och varannan vecka (Q2W), jämfört med placebo, hos 175 patienter med måttlig till svår HS (Hurley grad II och III). Studien genomfördes globalt på 50 kliniker och utvärderade olika effektmått, inklusive det primära effektmåttet HiSCR75 (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) vid vecka 16 med Non-Responder Imputation (NRI).

I den primära NRI-analysen av del B av studien påverkades den statistiska signifikansen av att patienter med HiSCR75-100-svar avbröt sitt deltagande i studien redan vid vecka 4, utan någon

koppling till biverkningar. Dessutom sågs en markant ökning av placebosvar under studiens gång. En känslighetsanalys av studiedatan med Last Observation Carried Forward (LOCF) visade på effekten av att patienter med behandlingsvar avbrutit studien i förtid och nådde statistisk signifikans för HiSCR75 vid vecka 16.

| Effektmått | Del B NRI Izokibep 160 mg QW (n=57) | Del B NRI Izokibep 160 mg Q2W (n=59) | Del B NRI Placebo (n=59) |
|---------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|
| HiSCR75 p-värde | 39% 0,3278 | 34% 0,5997 | 29% |
| HiSCR100 p-värde | 26% 0,0595 | 22% 0,1408 | 12% |

| Effektmått | Del B LOCF Izokibep 160 mg QW (n=54) | Del B LOCF Izokibep 160 mg Q2W (n=57) | Del B LOCF Placebo (n=57) |
|---------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| HiSCR75 p-värde | 51% 0,0423 | 36% 0,7451 | 32% |
| HiSCR100 p-värde | 30% 0,0751 | 22% 0,3558 | 15% |

En oberoende genomförd förspecificerad interimanalys, som sponsorn var blindad för fram till tidpunkten för denna primära analys, gjordes innan ökningen av placebosvar som sågs senare i studien. Denna interimanalys ger möjlighet att bedöma effekten av izokibep före ökningen i placebosvar. Tabellen nedan visar överensstämmelsen mellan resultaten i den oblidade del A av studien i förhållande till den placebokontrollerade interimanalysen vid vecka 12 i del B, som var förspecificerad att baseras på observerade data.

| Effektmått | Del A Izokibep 160 mg QW (n=21) | Del B Interim Izokibep 160 mg QW (n=21) | Del B Interim Izokibep 160 mg Q2W (n=27) | Del B Interim Placebo (n=23) |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|
| HiSCR75 p-värde | 57% | 52% 0,018 | 30% 0,435 | 17% |
| HiSCR100 p-värde | 33% | 38% 0,009 | 11% 0,518 | 4% |

Givet antalet patienter med HiSCR75-100-svar som avbröt i studiearmen med veckovis dosering - varav majoriteten inte var kopplad till någon biverkning - visade en analys med modifierad NRI (mNRI)-metod en hög nivå av statistisk signifikans och åskådliggjorde effekten av avhoppet på storleken och signifikansen i behandlingsvaret. Denna analys visar izokibeps effekt vid denna tidpunkt i studien - isolerat från ökningen i placebosvar som sågs senare i studien - och erbjuder ett explorativt angreppssätt att analysera förtida avhopp av patienter med HiSCR75-100-svar.

| Effektmått | Del B Interim mNRI Izokibep 160 mg veckovis (n=31) | Del B Interim mNRI Izokibep 160 mg Q2W (n=28) | Del B Interim mNRI Placebo (n=27) |
|---------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| HiSCR75 p-värde | 45% 0,0062 | 25% | 15% |
| HiSCR100 p-värde | 29% 0,0054 | 11% | 4% |

Säkerhetsprofilen för izokibep överensstämde med tidigare studier och anti-IL-17A-klassen. Det förekom inga candida-infektioner i högdosarmen med 160 mg QW och två patienter avslutade studien i förtid på grund av reaktioner vid injektionsstället (3,5%).

Om Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (HS) är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar ärrbildning, abscesser, obehaglig lukt och svår 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 befolkningen i övrigt.

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. Högradigare effektmått som HiSCR75, HiSCR90 och HiSCR100 indikerar en minskning med 75%, 90% respektive 100%.

Om izokibep

Izokibep är ett litet terapeutiskt Affibody®-protein som designats för att hämma IL-17A med hög potens genom sin höga bindingsstyrka, potential för bred vävnadsdistribution tack vare liten storlek, ungefär en tiondel av en monoklonal antikropps storlek, samt en albuminbindande domän som 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 minskning av typiska sjukdomssymptom.

Izokibep utvärderas i flera kliniska fas 3-prövningar i måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS), psoriasisartrit (PsA), och uveit. Ett ytterligare fas 3-program planeras att starta i axial spondylartrit (AxSpA).

Affibody har licensierat izokibep till ACELYRIN, INC. och Inmagene Biopharmaceuticals Co. Ltd. Affibody har behållit en option på nordiska marknadsrättigheter.

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.

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, CEO, +46 706 454 948

Camilla Danell, CFO, +46 761 148 910

Affibody Media

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

Bifogade filer

[Affibodys partner ACELYRIN tillkännager resultat från en placebokontrollerad klinisk studie av izokibep för måttlig till svår hidradenitis suppurativa](#)