

## Affibodys partner ACELYRIN tillkännager positiva resultat med izokibep i psoriasisartrit och långsiktig klinisk nytta i hidradenitis suppurativa

- Den kliniska fas 2b/3-studien i psoriasisartrit uppnådde med hög statistisk signifikans det primära effektmåttet ACR50 vid 16 veckor jämfört med placebo. Tydliga behandlingssvar uppnåddes även för ACR70, PASI100, ACR50/PASI100 och MDA.
- Långtidsdata vid 32-veckor från fas 2b-studien i hidradenitis suppurativa visade bestående effekt och fördjupad klinisk nytta. Entydiga och tydliga behandlingssvar observerades för placebopatienter som bytte till aktiv behandling.
- En gynnsam säkerhetsprofil för izokibep bekräftades i båda studierna, i linje med IL-17A-klassen och tidigare erfarenheter av izokibep.

**Solna, Sverige, 11 mars 2024. Affibodys partner ACELYRIN, INC. meddelade idag att den globala kliniska fas 2b/3-studien med izokibep i psoriasisartrit (PsA) uppnådde sitt primära effektmått med hög statistisk signifikans. Positiva långtidsdata från en klinisk fas 2b-studie i hidradenitis suppurativa (HS) tillkännagavs också.**

I fas 2b/3 studien i PsA uppnåddes det primära effektmåttet ACR50 vid vecka 16 med hög statistisk signifikans. Tydliga kliniska behandlingssvar uppnåddes även för ACR70, PASI100 samt för de sammansatta effektmåtten ACR50/PASI100 och MDA.

Izokibep tolererades väl och hade en gynnsam säkerhetsprofil i linje med tidigare erfarenheter och IL-17A-klassen. I PsA-studien avslutade mindre än 3 % av patienterna studien i förtid. Lindriga till måttliga reaktioner vid injektionsstället observerades men mindre än 2 % av patienterna avslutade studien i förtid på grund av sådana reaktioner.

"Det är glädjande att se den positiva effekten av izokibep hos dessa svårbehandlade patienter. Tydlig effekt har rapporterats med izokibep i flera indikationer. Effektmått som ACR70 i PsA och HiSCR100 i HS visar izokibeps unika förmåga att hjälpa patienter som annars inte kan få adekvat behandling", säger Affibodys Chief Medical Officer, Nikolai Brun.

ACELYRIN förväntar sig att den rapporterade fas 2b/3-studien utgör den första av två registreringsgrundande studier i PsA.

Dessutom rapporterade ACELYRIN idag långtidsdata från en fas 2b-studie i HS. Datan visade att fortsatt behandling med izokibep ledde till ytterligare klinisk förbättring över tid med bibehållen gynnsam säkerhetsprofil. Dessa resultat kommer från en öppen förlängningsdel av studien och inkluderar alla patienter till och med vecka 32.

Patienter som bytte från placebo till izokibep vid vecka 16 uppnådde en liknande grad av effekt avseende HiSCR, fistlar, hudsmärta och livskvalitet (Dermatology Life Quality Index), inom samma tidsram, som de som påbörjade behandling med izokibep vid studiestart. Höga nivåer av HiSCR uppnåddes, där majoriteten av patienterna uppnådde HiSCR75 och ungefär en tredjedel uppnådde HiSCR100 vid vecka 16 och efter 32 veckor.

"Vi är glada över de spännande resultaten från denna långtidsuppföljning i HS, särskilt det robusta svaret hos placebo-patienter som bytte till izokibep, trots att det initiala primära effektmåttet i studien inte uppnådde statistisk signifikans. Dessa HS-data tillsammans med de positiva resultaten i PsA förstärker vår entusiasm för izokibep och bekräftar att izokibep är en ledande kandidat bland nästa generations IL-17-behandlingar", säger David Bejker, VD för Affibody. "Izokibep-utvecklingen fortsätter med starkt momentum och vi ser under året fram emot ytterligare resultat från pågående fas 2b/3- och fas 3-studier."

Initiala resultat från en pågående fas 3-studie i HS (NCT05905783) förväntas i slutet av 2024. ACELYRIN planerar ytterligare en fas 3-studie i HS med cirka 400 patienter för att möta FDAs vägledning avseende storlek på säkerhetsdatabasen.

Ytterligare data från PsA- och HS-studierna kommer att presenteras vid framtida vetenskapliga möten. Mer information om resultaten finns på ACELYRIN.com.

#### **Om fas 2b/3-studien i psoriasisartrit**

Den kliniska fas 2b/3-studien (NCT05623345) är en global, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, studie som utvärderar säkerhet och effekt av izokibep doserat subkutant 160 mg varje vecka (QW) eller varannan vecka (Q2W) och 80 mg var fjärde vecka (Q4W) jämfört med placebo. 351 vuxna patienter med aktiv PsA rekryterades från 71 kliniker i USA och Europa och randomiserades till de fyra armarna. Dossekvensen i 160 mg Q2W- och 80 mg Q4W-armarna påverkades av ett programmeringsfel hos en underleverantör. Farmakokinetisk analys av både 160 mg QW- och Q2W-armarna i PsA visade jämförbar exponering som motsvarande dosnivåer i fas 2b-studien i HS.

För mer information om den kliniska fas 2b/3-studien i PsA, besök [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

#### **Om fas 2b-studien i hidradenitis suppurativa**

Den kliniska fas 2b-studien (NCT05355805) är en global, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderar säkerhet och effekt av izokibep doserat subkutant 160 mg varje vecka (QW) eller varannan vecka (Q2W) jämfört med placebo. Vid vecka 16 randomiserades patienter som fått placebo till antingen den aktiva behandlingsarmen varje vecka eller varannan vecka och alla patienter utvärderades till och med vecka 32. Syftet med studien var att fastställa effekten av izokibep jämfört med placebo på olika kliniska effektmått och bestämma lämplig dos för vidare klinisk utveckling i hidradenitis suppurativa.

För mer information om den kliniska fas 2b-studien i HS, besök [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## Om psoriasisartrit

---

Psoriasisartrit (PsA) är en kronisk immunmedierad inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av flera symptom, inklusive ledinflammation, hudpåverkan (psoriasis) och entesit (smärtsam inflammation i vävnaderna som förbinder ligament och senor med ben), som alla bidrar till minskad livskvalitet och risk för permanent funktionsnedsättning. Patologin domineras av proinflammatoriska T-hjälparceller (Th-17) som leder till överuttryck av cytokinerna IL-17, IL-23 och TNF. Det uppskattas att cirka 30 % av de som för närvarande lever med psoriasis kommer att utveckla PsA. Det finns fortfarande ett stort behov av effektivare behandlingar för att behandla alla symptom av PsA.

## 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 sen fas i flera kliniska 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](http://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, VD, +46 706 454 948

Peter Zerhouni, CFO och CBO, +46 706 420 044

### Affibodys mediakontakt

Richard Hayhurst/Ola Björkman, RHA Communications, +44 7711 821 527, [richard@rhacomms.eu](mailto:richard@rhacomms.eu)

**Bifogade filer**

---

[Affibodys partner ACELYRIN tillkännager positiva resultat med izokibep i psoriasisartrit och långsiktig klinisk nytta i hidradenitis suppurativa](#)