

Affibody accelererar fas 1-studie med ABY-271 efter initiala patientdata

Stockholm, Sverige, 16 december 2025. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att studiens Trial Review Committee (TRC) har rekommenderat att gå vidare till den andra delen av fas 1-studien med radioterapikandidaten ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer, där högre radioaktivitetsnivåer kommer att utvärderas.

TRC har baserat sin positiva rekommendation på säkerhets-, tolerabilitets-, dosimetri- och biodistributionsdata från den första inkluderade kohorten av patienter, vilket visar tumörupptag samt en gynnsam säkerhetsprofil med lågt upptag i njurar och andra kritiska organ.

"De initiala resultaten från studien med ABY-271 är mycket lovande. Vi har observerat en gynnsam säkerhetsprofil och biodistribution, vilket stödjer att studien går vidare till nästa steg," säger docent Oscar Wiklander vid Karolinska Universitetssjukhuset, koordinerande provare i studien. "Resultaten ger viktiga insikter i hur substansen beter sig i patienter, och vi ser fram emot att gå vidare med studien för att fördjupa vår förståelse av dess kliniska potential."

"Jag är väldigt glad över att dessa första kliniska resultat med ABY-271 speglar den prekliniska datan och dosimetriberäkningarna så väl. Jag är särskilt nöjd med det låga njurupptaget," säger David Beijer, VD för Affibody. "Det positiva utfallet utgör inte bara en viktig milstolpe för detta program utan även för Affibody®-plattformen som en potent teknologi för utveckling av nästa generation av riktade radioterapier."

ABY-271 är en Affibody®-molekyl som riktar sig mot tumörceller som uttrycker HER2 och är inmärkt med radioisotopen lutetium-177, som avger cytotoxisk betastrålning vilken orsakar irreversibel skada på tumörcellerna. Affibody utvärderar ABY-271 i en öppen, randomiserad, första klinisk studie i två steg för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och biodistribution av ABY-271 i tumörer och kritiska organ hos patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer. Studien genomförs vid kliniker specialiserade på bröstcancer och nukleärmedicin i Sverige och Tyskland.

TRC, där provare, medicinsk monitor, dosimetri- och nukleärmedicinspecialister ingår, har granskat säkerhets-, tolerabilitets-, dosimetri- och biodistributionsdata från ett förutbestämt antal inkluderade patienter. TRC har bekräftat gynnsam säkerhet och biodistribution, med lågt upptag i njurar och andra kritiska organ. TRC rekommenderar att studien går vidare till del B, där högre radioaktivitetsnivåer och ytterligare proteinmassdoser kommer att utvärderas. I linje med denna rekommendation kommer Affibody att lämna in en protokolländring till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att påskynda övergången till den andra delen av studien, som beräknas starta under första halvåret 2026 med de första resultaten förväntade under andra halvåret 2026.

Om kliniska fas 1-studien

Den kliniska studien är en fas 1, öppen, randomiserad studie i två steg för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och biodistribution av ABY-271 i tumörer och kritiska organ hos patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer.

Studien består av två delar: del A, där upptaget av ABY-271 i tumörer och kritiska organ kommer att utvärderas hos upp till sex sekventiellt inkluderade patienter, och del B, där högre radioaktivitetsnivåer och ytterligare proteinmassdoser för efterföljande kliniska prövningar kommer att utvärderas hos totalt 15 randomiserade patienter. Patienterna kommer att få en intravenös infusion av ABY-271 i både del A och del B. Dr Oscar Wiklander vid Karolinska Universitetssjukhuset är koordinerande prövare i Sverige. Mer information om studien finns på clinicaltrials.gov under NCT07081555.

Om ABY-271

ABY-271 är en radioterapikandidat som riktar sig mot tumörceller som uttrycker HER2, oavsett var i kroppen de befinner sig. Projektet bygger på tidigare kliniska forskningsinsikter från utvecklingen av PET-diagnostiska kandidaten tezatabep matraxetan (ABY-025), som visar att kandidatsubstansen kan binda till HER2 oberoende av tumörens ursprung. ABY-271 med radioisotopen lutetium-177 avger terapeutisk betastrålning som dödar cancercellerna.

Om metastaserad bröstcancer

Metastaserad bröstcancer är cancer som har spridit sig bortom bröstet och närliggande lymfkörtlar till andra delar av kroppen, såsom skelettet, levern, lungorna eller hjärnan. Den har en dålig prognos och kan inte botas med kirurgi eller systemiska terapier. I stället skiftar behandlingsmålet till att fördröja sjukdomsprogression, kontrollera symtomen och förbättra livskvaliteten. Ungefär 6–10% diagnostiseras med metastaserad bröstcancer vid sin initiala diagnos. Dock kommer nästan 30 procent av kvinnor som initialt diagnostiserats med tidig bröstcancer att utveckla metastaserande återfall under sin livstid.

Om HER2

HER2 är ett protein som är involverat i celltillväxt. HER2 är överuttryckt i vissa typer av cancer, inklusive bröst-, mag-, gastroesofageal, äggstocks-, urinblåse-, och bukspottkörtelcancer. HER2 kan medföra att cancerceller växer snabbare och sprider sig till andra delar av kroppen och HER2-positiva cancerformer anses därför vara mer aggressiva än HER2-negativa cancerformer. De är dock mycket mer benägna att svara på behandlingar som riktar sig mot HER2-proteinet. HER2-riktade behandlingar kan förbli effektiva även efter flera behandlingslinjer.

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®-molekyler är endast 6 kDa stora.

De har visat klinisk nytta både som tumörsökande molekyler och som sjukdomsmodifierande behandling i autoimmuna indikationer genom utnyttjande av plattformens unika egenskaper.

Om Affibody

Affibody är ett radioterapibolag i klinisk fas som utvecklar nästa generation av riktade radioterapier, designade för att möjliggöra mycket specifik tumörbindning över ett brett spektrum av cancersjukdomar. Med decennier av innovation inom design och utveckling av Affibody®-molekyler samt stor expertis inom radioterapiområdet, driver bolaget en innovativ projektportfölj med fokus på onkologiska indikationer med stora medicinska behov. Affibodys ledande radioterapikandidat, ABY-271, utvärderas för närvarande i en första klinisk studie i HER2-positiv metastaserad bröstcancer.

Affibody®-plattformen har även visat sig kliniskt värdefull inom immunologi och inflammation. Flera utvecklingsprojekt inom dessa områden drivs framåt genom strategiska partnerskap.

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, 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

[Affibody accelererar fas 1-studie med ABY-271 efter initiala patientdata](#)