

Första patienterna inkluderade i fas 2-studie med Affibodys PET-diagnostiska kandidat tezatabep matraxetan i metastaserad bröstcancer

Solna, Sverige, 21 oktober 2025. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att de första patienterna har inkluderats i en diagnostisk fas 2-studie som utvärderar tezatabep matraxetan, bolagets PET-diagnostiska kandidat utvecklad för icke-invasiv bedömning av HER2-status hos cancerpatienter. Studiens övergripande syfte är att utvärdera nyttan av PET-bilddiagnostik med tezatabep matraxetan i att förbättra behandlingsplaneringen för patienter med HER2-uttryckande metastaserad bröstcancer.

Fas 2-studien är en prospektiv, multicenter, öppen, explorativ studie med det primära syftet att undersöka det prediktiva värdet av tezatabep matraxetan avseende den kliniska nyttan av behandling med det HER2-specifika antikroppskongjugatet trastuzumab deruxtecan (T-DXd) hos patienter med HER2-uttryckande metastaserad bröstcancer. Studien har som hypotes att PET-bilddiagnostik med tezatabep matraxetan kan möjliggöra en potentiellt bättre identifiering av patienter som har nytta av T-DXd-behandling, vilket i sin tur kan leda till förbättrade behandlingssvar och färre biverkningar. Dessutom kan studien bidra till en djupare biologisk förståelse av HER2-uttryckande metastaserad bröstcancer.

Tezatabep matraxetan är en Affibody®-molekyl som riktar sig mot tumörceller som uttrycker HER2, och är inmärkt med radioisotopen Gallium-68 för att möjliggöra icke-invasiv visualisering av HER2-positiva tumörer i hela kroppen genom PET-bilddiagnostik.

Theranostics Trial Center vid Karolinska Universitetssjukhuset är sponsor för studien som genomförs i samarbete med Akademiska sjukhuset i Uppsala och Skånes universitetssjukhus.

"Att bedöma HER2-status från en enskild biopsi kan vara svårt, eftersom HER2-uttrycket kan variera mellan olika tumörer och förändras över tid. Dessutom kan det vara tekniskt utmanande att ta biopsier från vissa delar av kroppen," säger docent Oscar Wiklander vid Karolinska Universitetssjukhuset och huvudprövare i studien. "Genom att använda PET-bilddiagnostik med en HER2-specifik tracer som tezatabep matraxetan har vi möjlighet att icke-invasivt utvärdera HER2-uttryck i hela kroppen, vilket potentiellt kan förbättra urvalet av patienter för HER2-riktade terapier och säkerställa att fler patienter får den mest lämpliga behandlingen."

Om fas 2-studien

Fas 2-studien är en prospektiv, multicenter, öppen, explorativ diagnostisk studie som omfattar cirka 70 patienter med metastaserad bröstcancer som genomgått minst en linje av systemisk behandling. Det primära syftet med studien är att undersöka det prediktiva värdet av tezatabep matraxetan för den kliniska nyttan av behandling med trastuzumab deruxtecan (T-DXd) hos patienter med HER2-uttryckande metastaserad bröstcancer.

Alla patienter kommer att genomgå en initial HER2-PET-undersökning med tezatabep matraxetan samt en tumörbiopsi. Patienter med HER2-uttryckande lesioner på PET och/eller i tumörbiopsin kommer att behandlas med T-DXd. En andra HER2-PET med tezatabep matraxetan kommer att genomföras med alla patienter som behandlas med T-DXd i samband med utvärderingen av behandlingssvaret efter 9–12 veckors behandling. En valfri tredje HER2-PET med tezatabep matraxetan och tumörbiopsi kommer att genomföras vid sjukdomsprogression under behandling med T-DXd.

Mer information om studien finns på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06830382) under NCT06830382.

Om tezatabep matraxetan

Tezatabep matraxetan (ABY-025) är en gallium-68-inmärkt PET-diagnostisk kandidat som syftar till att möjliggöra icke-invasiv visualisering av HER2-uttryck hos cancerpatienter. Tezatabep matraxetans höga affinitet och snabba utsöndring från blod och normala organ gör det möjligt att bedöma HER2-uttryck inom några timmar.

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®-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, 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

[Första patienterna inkluderade i fas 2-studie med Affibodys PET-diagnostiska kandidat tezatabep matraxetan i metastaserad bröstcancer](#)