



Pressmeddelande

30 augusti 2023

Data som visar att Affibodys PET-tracer ABY-025 kan användas för att förutsäga svar på behandling kommer presenteras vid EANM

Solna, Sverige, 30 augusti 2023. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att data från patienter i en klinisk studie av PET-tracern 68Ga-ABY-025 för icke-invasiv kvantifiering av HER2-status i solida tumörer kommer att presenteras vid kongressen för European Association of Nuclear Medicine.

Datan kommer från en öppen fas 2-studie som genomförts vid Uppsala Universitetssjukhus som en del i Affibodys radiofarmaceutiska program. Studiens mål var att utvärdera 68Ga-ABY-025 för icke-invasiv kvantifiering av HER2-status i solida tumörer med hjälp av PET/CT samt att följa tidig behandlingsrespons vid både primär bröstcancer inför för neoadjuvant kemoterapi och metastaserad bröstcancer.

Studien inkluderade 40 patienter med positiv HER2-status enligt biopsiprov, varav 19 hade primär bröstcancer och 21 hade metastaserad bröstcancer. Mätning med 68Ga-ABY-025 PET/CT, 18F-FDG PET/CT och biopsier från valda tumörer genomfördes initialt. Efter två behandlingscykler med HER2-riktade terapier upprepades 18F-FDG PET/CT för att beräkna förändringen i tumörlesionsglykolys (delta-TLG, ett mått på tumörtillväxt). Standardiserade upptagningsvärden (SUV) från 68Ga-ABY-025 PET/CT jämfördes med HER2-status från biopsi och delta-TLG.

Metabol respons (delta-TLG) på behandling var tydligare vid primär bröstcancer än vid metastaserad bröstcancer. En ytterligare analys visade att total delta-TLG hade ett positivt samband med antalet tidigare behandlingar och ett negativt samband med upptaget av 68Ga-ABY-025 (SUV), men inte med HER2-status från biopsi.

Slutsatsen är att 68Ga-ABY-025 PET kan förutse tidig metabol respons på HER2-riktad terapi vid HER2-positiv bröstcancer. 68Ga-ABY-025 PET verkar därmed kunna erbjuda en skattning av det HER2-receptoruttryck som krävs för att inducera tumörm metabolisk remission genom målinriktade terapier.

Resultaten kommer att presenteras av Dr. Jens Sörensen från Uppsala universitet under en session för topprankade presentationer på den årliga kongressen för European

Association of Nuclear Medicine (EANM) i Wien, Österrike, den 12 september 2023. Presentationens titel är: "HER2-targeting [68Ga]Ga-ABY-025 PET Predicts Early Metabolic Response in Metastatic Breast Cancer".

Ytterligare en topprankad presentation med bäring på Affibodys radiofarmaceutiska program kommer att presenteras av Dr. Vladimir Tolmachev under samma session. Presentationen har titeln: "HER2-specific Affibody Molecule [99mTc]Tc-ZHER2:41071: phase I clinical trial". Denna presentation kommer att belysa resultaten från en fas I-studie för att utvärdera användningen av gammakamera och en SPECT-tracer för att bedöma upptaget av HER2.

Om ABY-025

ABY-025 är baserad på en Affibody[®]-molekyl som binder starkt till HER2 – ett cellyteprotein som är inblandat i flera former av cancer. ABY-025:s höga affinitet och snabba utsöndring från blod och normala organ gör det möjligt att bedöma HER2 inom några timmar.

Om Affibody[®]-molekyler

Affibody[®]-molekyler är en ny klass av läkemedelskandidater 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, har ett inert format (ingen Fc-funktion).

De har visat sig vara kliniskt användbara både som tumorsökande 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 och 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

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden. Även om Affibody anser att prognoserna bygger på rimliga antaganden kan dessa framåtriktade uttalanden komma att påverkas av flera risker och osäkerheter, vilket innebär att de faktiska resultaten kan skilja sig väsentligt från de förväntade resultaten i sådana framåtriktade uttalanden.

Kontakt:**Affibody**

David Bejker, vd

Camilla Danell, CFO

+46 706 454 948

+46 761 148 910

Affibodys mediakontakt

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman

RHA Communications

+44 7711 821 527

richard@rhacomms.eu