

## Första patienten doserad i klinisk fas 1-studie med Affibodys radioterapeutiska kandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer

**Solna, Sverige, 7 oktober 2025. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att den första patienten har doserats i en klinisk fas 1-studie med bolagets radioterapeutiska kandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer. Studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och biodistribution av ABY-271. Detta är en viktig milstolpe för Affibody i utvecklingen av sin innovativa radioterapeutiska portfölj. De första resultaten från studien förväntas under 2025.**

Fas 1-studien, som är den första kliniska studien med ABY-271, är en 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 kommer att genomföras vid kliniker specialiserade på bröstcancer och nukleärmedicin i Sverige och Tyskland. Den första patienten har nu inkluderats vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

"Det finns fortfarande ett stort medicinskt behov av mer effektiva och riktade behandlingar för patienter med framskriden cancer", säger Dr Henrik Lindman, docent och verksamhetschef för Blod- och tumörsjukdomar på Akademiska sjukhuset i Uppsala. "Vi är stolta över att vara den första kliniken som behandlar en patient med ABY-271 och ser fram emot att fortsätta samarbeta med Affibody och de andra klinikerna för att snabbt rekrytera patienter till denna första kliniska studie."

ABY-271 är en Affibody<sup>®</sup>-molekyl som riktar sig mot tumörceller som uttrycker HER2 och är märkt med radioisotopen lutetium-177, som avger cytotoxisk betastrålning vilken orsakar irreversibel skada på tumörcellerna vid bindning.

"Vi är oerhört glada att den första patienten har inkluderats i fas 1-studien med vår första radioterapikandidat, ABY-271. Denna milstolpe är ett bevis på vårt teams engagemang och hårda arbete för att utveckla nästa generation av radioterapi för patienter i behov av nya behandlingsalternativ", säger David Bejker, VD för Affibody. "Vi tror att ABY-271:s målsökande mekanism har potential att kunna förbättra livet för patienter som drabbats av metastaserad bröstcancer och vi ser med stor spänning fram emot studieresultaten."

### 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 det optimala dosintervallet 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](https://clinicaltrials.gov) under NCT07081555.

## Om ABY-271

---

ABY-271 är en radioterapeutisk kandidat som riktar sig mot tumörceller som uttrycker HER2, oavsett var i kroppen de befinner sig. Projektet bygger på tidigare kliniska forskningsinsikter från utvecklingen av 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 vid bindning.

## 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<sup>®</sup>-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

## Kontakter (Media)

---

Richard Hayhurst, 59° North Communications, richard.hayhurst@59north.bio, +44 (0) 7711 8215727

## Bifogade filer

---

[Första patienten doserad i klinisk fas 1-studie med Affibodys radioterapeutiska kandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer](#)