

Första patienterna med gastroesofageal cancer rekryterade till fas 2-studie med Affibodys PET-substans ABY-025

Solna, Sverige, 26 mars, 2024. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att de första patienterna med gastroesofageal cancer har doserats i en klinisk fas 2-studie med PET-substansen 68Ga-ABY-025 ("HER2 PET") för icke-invasiv kvantifiering av HER2-status i solida tumörer. ABY-025 är baserad på en Affibody-molekyl® som binder starkt till HER2 – ett cellyteprotein som är inblandat i flera cancerformer. Den höga affiniteten och den snabba elimineringen av ABY-025 från blod och normal vävnad gör det möjligt att göra HER2-utvärderingar på några timmar.

Gastroesofageal cancer fortsätter att utgöra en utmaning när det gäller tidig diagnos och effektiva behandlingsalternativ, med ett behov av icke-invasiva diagnostiska verktyg för att vägleda innovativa terapier. De senaste framstegen med HER2-riktade terapier är lovande för denna patientgrupp.

"Detta är ett viktigt steg i ABY-025-programmet då vi nu visar användning inom gastroesofageal cancer", kommenterade Fredrik Frejd, professor och forskningschef på Affibody. "Vi uppskattar vårt nära samarbete med ledande kliniska experter vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset och tror att studieresultaten kommer bana väg för vår läkemedelskandidat ABY-271 i denna patientpopulation."

Syftet med studien, som är en del av Affibodys radiofarmaceutiska program, är att undersöka 68Ga-ABY-025 för icke-invasiv kvantifiering av HER2-status i solida tumörer. Resultat från kohorten med bröstcancerpatienter med lågt HER2-uttryck har nyligen publicerats (JNM, in press). Studien fortsätter nu med att inkludera ytterligare patienter med gastroesofageal cancer.

"68Ga-ABY-025 har visat förmågan att visualisera HER2-metastaser med lågt HER2-uttryck i vår nyligen publicerade studie av patienter med spridd bröstcancer", säger Rimma Axelsson, professor i nuklearmedicin och huvudprövare (PI) för studien. "Jag är glad över möjligheten att undersöka detta vidare i fler patienter".

"Patienter med gastroesofageal cancer kan ha en hög grad av variabilitet av HER2-uttrycksnivå i olika tumörlesioner", säger Magnus Nilsson professor i kirurgi och biträdande PI i studien. "Det är viktigt att förstå HER2-receptorstatus i denna patientpopulation för att vägleda användningen av HER2-riktad behandling."

Om fas 2-studien

Fas 2-studien är en klinisk interventionell basket-studie som förväntas omfatta 72 patienter vid Karolinska Universitetssjukhuset. Studiens syfte är att utvärdera HER2-status i tumörer mätt med 68Ga-ABY-025-upptag på PET/CT med HER2-status definierad genom referensstandard (vävnadsanalyser) hos patienter med gastroesofageal cancer (GEAC) och metastaserad bröstcancer med lågt HER2-uttryck (HER2-low mBC).

Studien leds av Rimma Axelsson, huvudprövare och professor i nuklearmedicin vid institutionen för molekylär medicin och kirurgi, Karolinska Institutet, Magnus Nilsson, professor i kirurgi vid institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik, CLINTEC med kollegor vid Karolinska Universitetssjukhuset och Renske Altena, docent och huvudprövare inom onkologi och internmedicin, Karolinska Comprehensive Cancer Center, Karolinska Institutet.

Deltagarna i studien kommer att genomgå två undersökningar med HER2 PET och med 18-fluorodeoxyglukos (18F-FDG) PET/CT. Den första HER2 PET-undersökningen utförs inom 21 dagar innan den systemiska onkologiska behandlingen inleds och följs av tumörbiopsier. En andra HER2 PET kommer att utföras i samband med bedömning av behandlingsrespons efter tre onkologiska behandlingar. Data från PET-undersökningarna kommer att jämföras med HER2-uttrycksanalyser på biopsiproverna och korreleras med sjukdoms- och överlevnadsdata vid uppföljning ett år efter inkludering i studien. ClinicalTrials.gov Identifier är NCT05619016 och EudraCT-nummer är 2022-500448-39-00.

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

Affibodys mediakontakt

Richard Hayhurst/Ola Björkman, RHA Communications, +44 7711 821 527, richard@rhacomms.eu

Bifogade filer

[Första patienterna med gastroesofageal cancer rekryterade till fas 2-studie med Affibodys PET-substans ABY-025](#)