

Första patienten doserad i del B av klinisk fas 1-studie med Affibodys radioterapikandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer

Stockholm, Sverige, 28 maj 2026. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att den första patienten har doserats i del B av en klinisk fas 1-studie med bolagets radioterapikandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer. Del B är designad för att utvärdera säkerhet och biodistribution av högre radioaktivitetsnivåer och ytterligare proteinmassdoser jämfört med den slutförda del A. De första resultaten från del B förväntas under 2026.

"Doseringen av den första patienten i del B av vår fas 1-studie utgör en viktig milstolpe för ABY-271 och för Affibodys projektportfölj inom radioterapi", säger David Bejker, VD för Affibody. "Del B bygger på de lovande resultaten avseende säkerhet, biodistribution och tumörupptag som observerats i del A, och ger oss möjlighet att utvärdera ABY-271 med högre nivåer av radioaktivitet och proteinmassdoser i en patientpopulation med mer framskriden sjukdom. Detta kommer att fördjupa vår förståelse av ABY-271s kliniska profil och vägleda den fortsatta utvecklingen."

ABY-271 är en Affibody[®]-molekyl som binder till HER2-uttryckande tumörceller med hög affinitet för lång tumörretention. Den 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 nuklearmedicin i Europa. Ändringsansökan för att inleda del B godkändes av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i april 2026.

Del B kommer att inkludera totalt 15 patienter som har progressiv sjukdom efter att ha fått minst tre linjer av systemisk standardbehandling mot cancer. Patienterna kommer att randomiseras till tre olika nivåer av proteinmassdoser i två sekventiella kohorter med ökande radioaktivitetsnivå. Patienter som uppnår stabiliserad sjukdom och utan dosbegränsande toxicitet kommer att ha möjlighet att gå vidare till en förlängningsstudie med fortsatt administrering av ABY-271.

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 har utvärderats i 2 patienter, och del B, där högre radioaktivitetsnivåer och ytterligare proteinmassdoser för efterföljande kliniska prövningar kommer att utvärderas i totalt 15 randomiserade patienter. Patienterna får 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 proteiner med konkurrensfördelar jämfört med monoklonala antikroppar (mAbs) och antikroppsfragment. Bolaget 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 att utnyttja 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

[Första patienten doserad i del B av klinisk fas 1-studie med Affibodys radioterapikandidat ABY-271 i HER2-positiv metastaserad bröstcancer](#)