

## Fas 2-studie initierad med Affibodys PET-diagnostiska substans ABY-025 i patienter med lågt HER2-uttryck

**Solna, Sverige, 4 januari, 2023. Affibody AB ("Affibody") meddelar idag att de första patienterna doserats i en klinisk fas 2-studie med PET-substansen 68Ga-ABY-025 för icke-invasiv kvantifiering och diagnosticering av HER2-status i solida tumörer. ABY-025 är baserad på en Affibody®-molekyl som binder starkt till HER2 – ett protein på cellytan som är inblandat i flera former av cancer. Den höga affiniteten hos ABY-025 och dess snabba eliminering från blod och normala organ gör det möjligt att göra HER2-utvärderingar på några timmar.**

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 med PET/CT för val och övervakning av behandlingar. Studien omfattar patienter med gastroesofageal cancer (GEAC) med HER2-överexpression och bröstcancerpatienter med lågt HER2-uttryck.

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

*"Vi är glada över att arbeta med ledande kliniska experter på Karolinska Institutet för förbättrad precisionsmedicin genom molekylär avbildning", kommenterade Fredrik Frejd, CSO på Affibody. "Vi ser nu fram emot följa studien vidare i nära samarbete med våra forskarkollegor på Karolinska universitetssjukhuset."*

Fastställande av HER2-överuttryck sker i dagsläget med hjälp av immunohistokemi (IHC3+, IHC2+) (HercepTest) och/eller genamplifiering genom in-situ-hybridisering (ISH). Samtliga dessa metoder kräver biopsi eller kirurgiska prover och återspeglar därmed endast den plats från vilken biopsin togs.

*"Det finns ett stort behov av att på ett tillförlitligt sätt bedöma nivåerna av HER2 i alla metastaser, men det finns utmaningar eftersom nuvarande bestämning av HER2-överuttryck i stort sett är begränsad till HER2-uttryck i området där biopsin togs. 68Ga-ABY-025 är en mycket lovande substans för molekylär avbildning av HER2 i alla lesioner med avläsbara resultat inom några timmar", säger Rimma Axelsson, professor i nukleärmedicin och huvudprövare för studien.*

Lägre nivåer av HER2-uttryck bedöms med IHC 0, 1+ eller 2+ (HercepTest). Det finns ingen etablerad standard för att bedöma den terapeutiska relevansen av olika låga uttrycksnivåer.

*"Nyligen presenterades att även patienter med låga nivåer av HER2-uttryck på tumörceller, så kallade HER2-low, kan dra nytta av målinriktade behandlingar mot HER2", säger Renske Altena, onkolog och biträdande huvudansvarig för studien 1.). "Det uppskattas att cirka 50 procent av alla brösttumörer kan klassificeras som HER2-low och det finns ett akut kliniskt behov av att utveckla förfinade och lättillgängliga metoder för att identifiera vilka patienter som har en optimal risk-nytta-balans av HER2-riktade terapier. De första bilderna i den aktuella studien tycks bekräfta hypotesen att metastatiska lesioner med HER2-low-uttryck kan visualiseras genom PET-avbildning med 68Ga-ABY-025 och visar på*

en betydande heterogenitet i HER2-uttrycket i metastatiska tumörer vilket tyder på förekomst av behandlingsbara lesioner utöver vad som förväntas för HER2-low-patienter bedömda genom immunohistokemi av biopsier. Ytterligare studier kommer att bekräfta hur utbredd denna upptäckt kan vara", fortsätter Renske Altena.

### Om fas 2-studien

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

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 (2., 3.).

Deltagarna i GEAC-kohorten i studien kommer att genomgå två sessioner av HER2 PET och en 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 och en andra 18F-FDG 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. Inom pilotstudien kommer deltagarna med HER2-low mBC att genomgå en HER2 PET följt av biopsier. ClinicalTrials.gov Identifier är NCT05619016 och EudraCT-nummer är 2022-500448-39-00.

### Om Affibody

Affibody är ett integrerat bioteknikföretag med bred produktpipeline som fokuserar på att utveckla nästa generations innovativa bi- och multispecifika biologiska läkemedel baserade på företagets unika, egenutvecklade plattform, Affibody®-molekyler.

Genom sin validerade affärsmodell har företaget bevisat sin förmåga att identifiera och prioritera strategiska projekt på ett tidseffektivt sätt och med låg risk. Affibody har etablerat flera partnerskap för utveckling och kommersialisering av sina innovationer med internationella läkemedelsföretag. Affibodys huvudägare, Patricia Industries, en del av Investor AB.

Mer information finns på: [www.affibody.com](http://www.affibody.com)

### Referenser

1. Modi et al (2022), Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* 2022; 387:9-20  
<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2203690>
2. Sörensen et al (2016), Measuring HER2-Receptor Expression In Metastatic Breast Cancer Using [68Ga]ABY-025 Affibody PET/CT, *Theranostics* Jan 1;6(2):262-71
3. Alhuseinalkudhur et al (2022), A phase II study of 68Ga-ABY-025 PET for non-invasive quantification of HER2 expression in breast cancer [abstract]. In: Proceedings of the 2021 San Antonio Breast Cancer Symposium; 2021 Dec 7-10; San Antonio, TX. Philadelphia (PA): AACR; *Cancer Res* 2022;82(4 Suppl):Abstract nr P3-02-06.

### **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, CEO, +46 706 454 948

Camilla Danell, CFO, +46 761 148 910

#### **Affibody IR**

Alexandra Roy, aroy@soleburytrout.com

#### **Affibody Media**

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman, RHApr, +44 7711 821 527, richard@rhapr.eu

### **Bifogade filer**

---

[Fas 2-studie initierad med Affibodys PET-diagnostiska substans ABY-025 i patienter med lågt HER2-uttryck](#)