



Press release

30 juni 2023

Första tio patienter med HER2-låg cancer doserade med Affibodys PET-tracer ABY-025 i en fas 2-studie

Solna, Sverige, 30 juni 2023. Affibody AB ("Affibody") meddelade idag att de första tio patienterna har doserats i en fas 2 klinisk studie med PET-tracern ⁶⁸Ga-ABY-025 PET för icke-invasiv kvantifiering av HER2-status i solida tumörer.

Den tionde patientens dos fullbordar pilotstudien där deltagare med tidigare biopsi-bekräftad HER2-låg metastatisk bröstcancer genomgick en HER2-PET med ⁶⁸Ga-ABY-025, följt av en ny tumörbiopsi som guidades av resultaten från PET-bilderna.

"Vi är entusiastiska över att studera denna viktiga patientgrupp med vår unika Affibody®-tracer," kommenterade Fredrik Frejd, forskningschef på Affibody. "Vi är också imponerade av den effektiva och snabba rekryteringen av patienter, som har genomförts av våra samarbetspartners och teamet bakom precision medicine-initiativet Theranostics Trial Center Karolinska (TTCK)."

Preliminära resultat från de första tio patienterna indikerar att ⁶⁸Ga-ABY-025 tas upp i cancerlesioner hos samtliga patienter med HER2-låg metastatisk bröstcancer. Intressant nog noterades tydliga HER2-signaler i lesioner från två patienter med tumörbiopsier som var HER2 0.

"Den tydliga HER2-signalen i metastatiska lesioner som definierats som helt HER2-negativa (HER2 0) enligt biopsi och immunohistokemi, tyder på heterogenitet i HER2-uttryck inom enskilda metastaser," kommenterade Rimma Axelsson, professor i nuklearmedicin och huvudansvarig för studien. "Dessa preliminära resultat visar att molekyllär avbildning kan tillföra information som för närvarande inte är tillgänglig med konventionella metoder."

Samtliga tio patienter i studien hade lesioner med ett värde över SUV 6, vilket användes som gräns för positivt HER2-uttryck¹, trots att de definierades som HER2 2+ ISH-negativa eller lägre, vilket är den klassiska definitionen för HER2-negativa tumörlesioner. Även patienter utan påvisbart HER2-uttryck i standard ex vivo immunohistokemi-bedömning uppvisade upptag av spårämnet.

"Detta kan innebära att även patienter med en HER2 0 tumörbiopsi kan ha nytta av behandling med HER2-riktade läkemedel när det finns upptag av radiotraceren," kommenterade Renske Altena, onkolog, biträdande ansvarig för studien och chef för Theranostics Trial Center Karolinska. *"Information från HER2-avbildning kan komma att förändra sättet som onkologer behandlar HER2-låg sjukdom i framtiden,"* fortsatte hon.

Referenser

1. Sörensen et al "Measuring HER2-Receptor Expression In Metastatic Breast Cancer Using [68Ga]ABY-025 Affibody PET/CT". Theranostics. 2016 :262-71.

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 ⁶⁸Ga-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).

Deltagarna i GEAC-kohorten i studien kommer att genomgå två undersökningar med HER2 PET och 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. ClinicalTrials.gov Identifier är NCT05619016 och EudraCT-nummer är 2022-500448-39-00.

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 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 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

+46 706 454 948

Camilla Danell, CFO

+46 761 148 910

Affibodys mediakontakt

Richard Hayhurst/Ola Bjorkman
RHA Communications

+44 7711 821 527

richard@rhacomms.eu

Theranostics Trial Center Karolinska (TTCK)

Renske Altena, Sektionschef

+46 8 123 75518

renske.altena@ki.se

Rimma Axelsson, Forskningschef

rimma.axelsson@ki.se