

Akiram: Klinisk fas 1-studie med AKIR001 går vidare till nästa steg efter slutförd första kohort

Det svenska bioteknikbolaget Akiram Therapeutics, specialiserat på molekylär strålterapi, meddelar att den första kohorten i den kliniska fas 1-studien med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-AKIR001 har slutförts. Inga säkerhetssignaler har observerats, och studien går nu vidare till nästa steg enligt plan.



Studien genomförs vid Karolinska Universitetssjukhuset, som även är sponsor, och syftar till att utvärdera läkemedlets säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetiska profil hos patienter med svårbehandlade tumörtyper.

Akiram's läkemedelskandidat ¹⁷⁷Lu-AKIR001 är ett målinriktat radiofarmaceutiskt läkemedel som kombinerar en antikropp riktad mot CD44v6 – en cancermarkör associerad med flera aggressiva tumörformer – med den terapeutiska radioisotopen lutetium-177. Genom denna mekanism kan strålningen levereras direkt till tumörcellerna samtidigt som påverkan på frisk vävnad minimeras.

Den inledande doseskaleringsfasen har nu inkluderat samtliga planerade patienter i den första kohorten, utan att några dosbegränsande toxiciteter eller andra säkerhetssignaler observerats.

”Avslutningen av den första kohorten markerar en viktig milstolpe för vår kandidat AKIR001. Vår målsättning är att utveckla en behandling som når tumörer med hög precision och har en god säkerhetsprofil. Dessa första kliniska data stärker förutsättningarna för nästa steg i utvecklingen”, säger Marika Nestor, vd för Akiram Therapeutics.

”Att kohort 1 nu är avslutad utan oväntade biverkningar är ett viktigt steg framåt. Det tyder på att läkemedlet tolereras väl i de doser som hittills testats, och vi är glada att kunna gå vidare enligt plan”, säger Dr. Luigi De Petris, huvudprövare vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Studien riktar sig till patienter med bland annat anaplastisk och jodrefraktär sköldkörtelcancer, skivepitelcancer i huvud och hals samt gynekologiska organ, liksom icke-småcellig lungcancer. Under den kommande fasen kommer ytterligare patienter att inkluderas för att fördjupa kunskapen om dos-respons, säkerhet och preliminära tecken på behandlingseffekt.

Studien är resultatet av ett framgångsrikt nationellt samarbete mellan ledande kliniska och akademiska aktörer inom precisionsonkologi. Projektet har möjliggjorts genom stöd från bland andra Cancerfonden, Sjöbergstiftelsen, Erling-Perssons Stiftelse, Vetenskapsrådet och Vinnova.

Studien är registrerad på [ClinicalTrials.gov: NCT06639191](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06639191).

[Läs Karolinska Universitetssjukhusets nyhet om studien.](#)

Om Akirams läkemedelskandidat

¹⁷⁷Lu-AKIR001 har utvecklats med antikroppsfragdisplay följt av affinitetsmognad mot cancermarkören CD44v6. Läkemedlet kombineras med strålningskomponenten lutetium (¹⁷⁷Lu). Resultaten från prekliniska studier stödjer att ¹⁷⁷Lu-AKIR001 är ett nytt, lovande antikroppsbaseerat radiofarmaceutiskt läkemedel som är riktat mot tumörtyper med högt uttryck av CD44v6.

För mer information, vänligen kontakta:

Marika Nestor, VD

E-post: marika.nestor@akiramtherapeutics.com

Om Akiram Therapeutics

Akiram Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar en ny typ av målinriktad strålbehandling för cancer, baserat på en egenutvecklad antikropp som målsöker cancermarkören CD44v6 kombinerad med en strålningskomponent. Behandlingen har visat lovande prekliniska resultat i modeller av cancer där det för närvarande inte finns några effektiva behandlingar. Bolaget ser potential att bli first-in-class och få klassificering som sällskäpemedel för sin läkemedelskandidat. Bolaget arbetar dedikerat med forskning inom molekylär strålterapi, inklusive indikationer för huvud- och halscancer, lungcancer och aggressiv sköldkörtelcancer. Akiram Therapeutics har sitt säte i Uppsala och teamet består av experter inom strålningsforskning, precisionsmicin för cancer och läkemedelsutveckling. För mer information, besök bolagets [webbplats](#) och följ Akiram på [LinkedIn](#).