

# Akiram Therapeutics: Kohort 2a slutförd och kohort 2b klar för start i fas 1-studien med AKIR001

Det svenska bioteknikbolaget Akiram Therapeutics, specialiserat på molekylär strålterapi, meddelar att kohort 2a i den kliniska fas 1-studien med läkemedelskandidaten  $^{177}\text{Lu}$ -AKIR001 har slutförts. I kohort 2a har en högre aktivitetsdos än i den inledande run-in-kohorten utvärderats. Resultaten ligger i linje med tidigare data och visar fortsatt god säkerhetsprofil samt lovande tumörupptag.



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.

Akirams läkemedelskandidat  $^{177}\text{Lu}$ -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 strålning levereras selektivt och med hög precision till tumörceller samtidigt som påverkan på frisk vävnad minimeras.

Samtliga patienter planerade för kohort 2a har nu inkluderats, och inga dosbegränsande toxiciteter eller andra säkerhetssignaler har observerats. Efter genomgång av data från kohort 2a har Safety Review Committee godkänt att kohort 2b kan inledas. I kohort 2b kommer proteindosen att ökas medan aktivitetsnivån bibehålls på samma nivå som i kohort 2a. Syftet med kohort 2b är att fastställa den mest gynnsamma proteindosen för de återstående kohorterna i fas 1-studien och för den fortsatta kliniska utvecklingen av AKIR001.

”Slutförandet av kohort 2a innebär ett stabilt och viktigt steg framåt i vår doseskaleringsstrategi”, säger Marika Nestor, vd för Akiram Therapeutics. ”Den fortsatt goda säkerhetsprofilen tillsammans med det lovande tumörupptaget stärker vår tillförsikt när studien nu går vidare och bekräftar att utvecklingen fortskrider enligt plan. Optimering av proteindosen är en central del i förberedelserna inför kommande utvärderingssteg.”

”Efter en noggrann säkerhetsgenomgång är vi glada att nu kunna gå vidare till kohort 2b”, 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.

Projektet är resultatet av ett framgångsrikt nationellt samarbete mellan ledande kliniska och akademiska aktörer inom precisionsonkologi och 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).

### **Om Akirams läkemedelskandidat AKIR001**

<sup>177</sup>Lu-AKIR001 har utvecklats med antikroppsfragdisplay följt av affinitetsmognad riktad mot cancermarkören CD44v6. Läkemedelskandidaten kombinerar antikroppen med den terapeutiska radioisotopen lutetium-177. Prekliniska studier har visat att kandidaten uppvisar hög tumörspecificitet, gynnsam dosimetri och antitumöreffekter i xenograftmodeller som uttrycker CD44v6.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Marika Nestor, VD

E-post: [marika.nestor@akiramtherapeutics.com](mailto: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 säräkemedel 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, precisionsmedicin för cancer och läkemedelsutveckling. För mer information, besök bolagets [webbplats](#) och följ Akiram på [LinkedIn](#).