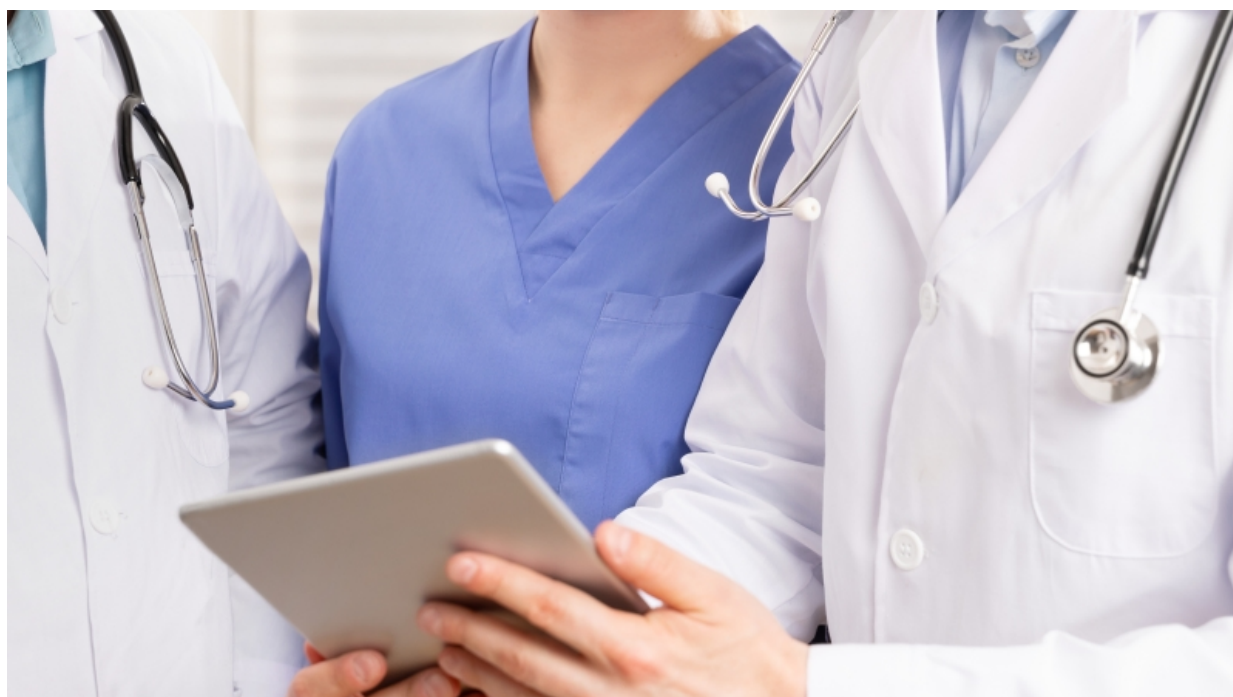


Akiram Therapeutics: AKIR001 går vidare till kohort 3 i fas 1-studie

Det svenska bioteknikbolaget Akiram Therapeutics, specialiserat på molekylär strålterapi, meddelar att kohort 2b i den kliniska fas 1-studien med läkemedelskandidaten ^{177}Lu -AKIR001 har slutförts. Efter genomförd säkerhetsutvärdering har studien gått vidare till kohort 3. Resultaten bekräftar en gynnsam säkerhetsprofil, vilket möjliggör fortsatt doseskalering och utvärdering av högre aktivitetsnivåer enligt studieprotokollet.



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

I kohort 2b har proteindosen utvärderats med bibehållen aktivitetsnivå från föregående kohort. Efter genomgång av data från kohort 2b har Safety Review Committee godkänt fortsatt doseskalering, vilket möjliggör övergång till kohort 3.

I de kohorter som hittills har genomgått säkerhetsgranskning har inga dosbegränsande toxiciteter observerats, och bilddata har visat selektivt tumörupptag och ansamling i tumörvävnad hos behandlade patienter. Flera patienter har även erhållit upprepade behandlingar baserat på medicinsk bedömning, vilket ger ytterligare stöd för behandlingens tolerabilitet, klinisk hantering samt möjlighet till upprepade administreringar. Sammantaget ger resultaten stöd för fortsatt klinisk utvärdering inom ramen för studien.

Akirams läkemedelskandidat ^{177}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 till tumörceller samtidigt som påverkan på frisk vävnad minimeras.

”Att studien nu går vidare till kohort 3 markerar ett viktigt framsteg i vår kliniska utveckling. Resultaten ger stöd för fortsatt utvärdering av dosnivåer, och nästa steg blir centralt för att ytterligare definiera dosering och behandlingens egenskaper inför kommande utvecklingsfaser”, säger Marika Nestor, vd för Akiram Therapeutics.

”Beslutet att gå vidare till kohort 3 baseras på en noggrann säkerhetsutvärdering. Vi ser fram emot att fortsätta studien och samla in ytterligare kliniska data”, säger Dr. Luigi De Petris, huvudprövare vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Studien riktar sig till patienter med CD44v6-positiva solida tumörer som saknar tillgängliga behandlingsalternativ.

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

¹⁷⁷Lu-AKIR001 har utvecklats med antikropps-fagdisplay 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

Om Akiram Therapeutics

Akiram Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar innovativ målinriktad strålbehandling för cancer. Behandlingen bygger på en egenutvecklad antikropp som målsöker en strålningskomponent till cancermarkören CD44v6. Läkemedelskandidaten har visat lovande prekliniska resultat i cancerformer där det för närvarande saknas effektiva behandlingar och bolaget ser potential att bli first-in-class och få särklassificering. Akiram arbetar dedikerat med forskning inom molekylär strålterapi, inklusive indikationer inom huvud- och halscancer, lungcancer och aggressiv sköldkörtelcancer. Bolaget har sitt säte i Uppsala och teamet består av experter inom strålningsforskning, precisionsonkologi och läkemedelsutveckling. För mer information, besök Akirams [webbplats](#) och följ bolaget på [LinkedIn](#).