

Lipum rapporterar att den sista patienten inkluderats i den pågående fas 1 studien med SOL-116

Lipum AB (publ) meddelar att den åttonde och därmed sista patienten med reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism) har rekryterats och doserats med SOL-116 eller placebo i den pågående kliniska fas 1 studien.

Läkemedelskandidaten SOL-116 är en humaniserad antikropp som ska ge säkrare och effektivare behandling av inflammatoriska sjukdomar genom att blockera ett tidigare förbisett målprotein gallsalt-stimulerat lipas (BSSL) i immunsystemet.

Studien är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad FIH-studie (First In Human) av SOL-116 som utvärderar säkerhet, farmakokinetik och explorativa effektmått inkluderande BSSL i plasma och inflammatoriska biomarkörer. Den genomförs i Nederländerna och är uppdelad i tre delar: en doseskaleringsdel (SAD) med 40 friska försökspersoner fördelade på fem grupper, en flerdosgrupp (MD) med åtta friska försökspersoner och en enkeldosgrupp bestående av åtta patienter med reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism). Två av tre delar är redan slutförda och nu återstår 90 dagars uppföljning av patienterna i den sista delen.

Lipum har tidigare rapporterat om positiva interimdata från de två första delarna i fas 1 studien (SAD och MD) som visade att SOL-116 tolererades väl med få, och inga allvarliga biverkningar hos försökspersonerna vid de olika dosnivåerna. Resultaten visade en förväntad farmakokinetisk profil där SOL-116 absorberas väl i kroppen och har en halveringstid på 20 dagar. Ytterligare interimdata från SAD delen visade att SOL-116 hos friska försökspersoner reducerade mängden av målproteinet BSSL i plasma till omätbara nivåer från dag 3 efter administrering, vilket bibehölls till dag 90 efter dosering. Data från MD delen visade även att ingen försöksperson påvisades ha anti-drug-antibodies (ADA, immunogenicitet) under hela studieperioden.

”Det är mycket glädjande att alla försökspersoner och patienter nu är inkluderade i fas 1 studien. Det är en verklig milstolpe och jag ser fram emot slutrapporten som kommer ge oss värdefull information inför nästa steg i den kliniska utvecklingen” säger Lipums VD Ola Sandborgh.

Kontakter

Ola Sandborgh, VD

ola.sandborgh@lipum.se

+46 72 218 80 21

Web: www.lipum.se

PRESSMEDDELANDE

20 september 2024 09:00:00 CEST



Om oss

Lipum AB (publ) är ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas specialiserat på upptäckt och utveckling av ny behandling för kroniska inflammatoriska sjukdomar. Läkemedelskandidaten SOL-116 är en humaniserad antikropp som ska ge säkrare och effektivare behandling genom att blockera en tidigare förbisedd målmolekyl (BSSL) i immunförsvaret. SOL-116 är i klinisk fas med övertygande prekliniska data för reumatism. Lipum utvärderar även andra inflammatoriska sjukdomar med stort medicinskt behov. Lipum har sin verksamhet i Umeå som är ett av Sveriges framstående life science kluster. Bolagets upptäckt har fått internationell uppmärksamhet och ett stort Horizon 2020 bidrag från EU. Bolagets aktie (LIPUM) är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Certified Adviser är G&W Fondkommission.

Bifogade filer

[Lium rapporterar att den sista patienten inkluderats i den pågående fas 1 studien med SOL-116](#)