

## Lipum meddelar framgångsrikt slutförande av fas I-studie med SOL-116 – banar väg för fortsatt klinisk utveckling

Lipum AB (publ) meddelar att den kliniska studierapporten (CSR) nu har slutförts och publicerats för bolagets First-in-Human (FIH) fas I-studie med SOL-116. Studien omfattade singeldoser i stigande dosnivåer (SAD) samt upprepade doser (MD) av SOL-116 till friska försökspersoner samt en singeldos till patienter med mild reumatoid artrit (RA). Resultaten stödjer fortsatt klinisk utveckling av SOL-116 som en potentiell behandling vid RA.

### Viktiga resultat från den slutgiltiga kliniska studierapporten

- **Gynnsam säkerhetsprofil:** SOL-116 tolererades väl i alla dosnivåer utan några rapporterade allvarliga biverkningar som bedömdes relaterade till prövningsläkemedlet.
- **Förutsägbar farmakokinetik (PK):** Dosproportionell exponering och en genomsnittlig terminal halveringstid på cirka 16–21 dagar stödjer en doseringsregim med en injektion per månad.
- **Låg immunogenicitet:** Anti-läkemedelsantikroppar (ADA) upptäcktes endast hos en deltagare (RA-kohorten), som vid nästa mätning åter var ADA-negativ.
- **Bekräftad måleffekt:** Explorativa analyser visade sänkta nivåer av bile salt-stimulated lipase (BSSL) hos deltagare som fått SOL-116, vilket indikerar direkt måleffekt.

### Om fas I-studien

Den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade studien omfattade:

- Fem kohorter med stigande singeldoser (SAD) till friska försökspersoner (0,075–6,075 mg/kg SOL-116)
- En kohort med RA-patienter som fick en singeldos (2,025 mg/kg) i kombination med stabil metotrexatbehandling
- En kohort med friska försökspersoner som fick fyra doser à 3,0 mg/kg med 28 dagars mellanrum

Samtliga deltagare följdes i 90 dagar efter sista dos, vilket möjliggjorde en gedigen bedömning av säkerhet och läkemedlets farmakokinetiska profil.

### Nästa steg

Resultaten från denna fas I-studie ger stöd för fortsatt utveckling av SOL-116, inklusive en större fas II-studie i RA. Lipum avser att vidare utvärdera effekt, optimera doseringsstrategi och fördjupa förståelsen av läkemedlets verkningsmekanism hos patienter med aktiv, måttlig till svår reumatoid artrit.

## PRESSMEDDELANDE

11 april 2025 11:28:00 CEST



### Kommentar från Lipums ledning

”Att vi nu slutfört vår First-in-Human-studie och sammanställt CSR:n är ett viktigt steg i vår strävan att utveckla nya behandlingsalternativ vid inflammatoriska sjukdomar,” säger **Peter Hovstadius**, Chief Medical Officer på Lipum AB. ”Vi ser med tilltro på de robusta säkerhets- och PK-data samt den låga immunogeniciteten, och ser fram emot nästa fas där vi fokuserar på effekt och bredare patientgrupper.”

”Vi har nu nått en milstolpe där två avgörande pelare i vårt utvecklingsprogram är på plats – ett mycket positivt fas I-resultat och GMP-tillverkning i gång,” säger **Ola Sandborgh**, VD på Lipum AB. ”Jag är mycket nöjd med de framsteg vi gjort och ser med stor förväntan fram emot de sista förberedelserna inför vår planerade fas II-studie.”

### Kontakter

Ola Sandborgh, VD

[ola.sandborgh@lipum.se](mailto:ola.sandborgh@lipum.se)

+46 72 218 80 21

Web: [www.lipum.se](http://www.lipum.se)

### 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.

*Denna information är sådan information som Lipum är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-04-11 11:28 CEST.*

### Bifogade filer

[Lipum meddelar framgångsrikt slutförande av fas I-studie med SOL-116 – banar väg för fortsatt klinisk utveckling](#)