

Lipidor – Läkemedelsverket bekräftar den kliniska planen för ny version av AKP02

STOCKHOLM, Sweden, 22nd June 2023 – Lipidor AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: LIPI) meddelar idag att Läkemedelsverket bedömer att AKP02G2, den modifierade versionen av bolagets läkemedelskandidat AKP02 för behandling av psoriasis, kan användas i en ny klinisk Fas III-studie. Det innebär att inga ytterligare kliniska studier med AKP02G2 kommer att behövas innan en ny Fas III-studie kan påbörjas.

Företaget har genomfört ett vetenskapligt rådgivningsmöte med prekliniska, kliniska och kvalitetsexperten på Läkemedelsverket. De förändringar i sammansättningen av AKP02 som presenterats anses av Läkemedelsverket inte kräva ytterligare kliniska studier innan en Fas III-studie inleds.

Fremsta syftet med den planerade studien är att jämföra den terapeutiska effekten hos AKP02G2 mot lindrig till medelsvår psoriasis med den marknadsledande produkten Enstilar, med avsikt att ge underlag för ett marknadsgodkännande i Europa i första skedet.

Om studien kan påvisa jämförbar effekt med Enstilar ("non-inferiority") efter 4 veckor i denna studie, kan enligt Läkemedelsverket resultatet extrapoleras till att AKP02G2, liksom Enstilar, kan förskrivas för underhållsbehandling under 52 veckor (behandling två gånger per vecka).

"Vi är naturligtvis mycket glada över Läkemedelsverkets besked," säger Lipidors vd Ola Holmlund. "Planeringen för den kommande Fas III-studien med AKP02G2 går därmed in i ett nytt skede. Beskedet innebär också att vi kan fortsätta kompletteringen av preklinisk dokumentation för att kunna gå direkt till den nya Fas III-studien med start Q2 2024".

Planeringen av den kliniska studien innefattar också en process för att välja tillverkare av kliniskt prövningsmaterial (CMO) och utförare av själva studien (CRO).

Offentliggörande

Informationen lämnades för offentliggörande genom VD:s försorg den 22 juni 2023, klockan 08.30 (CEST).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ola Holmlund, vd, Lipidor AB
Telefon: 072 507 03 69
E-post: ola.holmlund@lipidor.se

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB.

Om Lipidor AB

Lipidor AB (publ) (www.lipidor.se) är ett svenskt stockholmsbaserat forsknings- och utvecklingsbolag med en pipeline av läkemedelsutvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas. Bolaget utvecklar läkemedel för behandling av hudsjukdomar som psoriasis, acne vulgaris, bakteriella hudinfektioner och atopisk dermatit genom omformulering av välbeprövade läkemedelssubstanser.

Om AKP02G2

Läkemedelskandidaten AKP02G2, som är en modifierad version av AKP02, kombinerar kalcipotriol och betametason och är baserad på Lipidors patenterade AKVANO®-teknologi. Syftet med en ny Fas III-studie med AKP02 i form av AKP02G2 är att visa god terapeutisk effekt för behandling av lindrig till medelsvår psoriasis på både kropp och hårbotten. Lipidor har valt att jämföra den spraybara läkemedelskandidaten AKP02G2 med Enstilar som är ett vanligt förskrivet preparat i skumform för topikal behandling vid denna indikation och som innehåller samma kombination av aktiva substanser som AKP02G2. För att nå en större patientpopulation har även hårbotten, som ofta är påverkad, inkluderats i studien. Psoriasis i hårbotten kan bestå av allt från svag till kraftig fjällbildning och orsaka olika grad av klåda.

Om Läkemedelsverkets vetenskapliga rådgivning

För att möjliggöra en öppen dialog kring utvecklingsarbetet med nya läkemedel ger Läkemedelsverket vetenskaplig rådgivning till bland annat läkemedelsindustrin. De råd som ges är inte bindande, varken för Läkemedelsverket eller företaget.

Bifogade filer

[Lipidor – Läkemedelsverket bekräftar den kliniska planen för ny version av AKP02](#)