

Lipum rapporterar fortsatta framsteg där flerdosdelen av den kliniska fas 1 studien är slutförd

Lipum AB (publ) meddelar att flerdosdelen av den kliniska fas 1 studien är slutförd. Åtta friska försökspersoner har fått fyra doser av SOL-116 eller placebo var 28:e dag med en uppföljningsperiod om 90 dagar efter sista dos.

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 med åtta friska försökspersoner och en enkeldosgrupp bestående av åtta patienter med reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism). Två av tre delar är nu slutförda och rekrytering av patienter med RA pågår.

En interimanalys av flerdosdelen visar att försökspersonerna hade få, och inga allvarliga biverkningar efter att de administrerats SOL-116. Ingen försöksperson påvisades ha anti-drug-antibodies (ADA, immunogenicitet) under hela studieperioden. De farmakokinetiska parametrarna i flerdosdelen var i enlighet med resultaten från enkeldosdelen med en halveringstid på ca 20 dagar. Exponering (AUC) och maximal serumkoncentration som observerades efter den sista dosen var i linje med förväntan i studieprotokollet vilket konfirmerar en robust och förutsägbar PK.

”Vi har fått värdefull data som ger ett starkt stöd till den fortsatta kliniska utvecklingen av SOL-116 där vi nu förbereder för en proof of concept studie. Resultaten visar att inga försökspersoner utvecklade ADA, vilket är mycket positivt”, säger Ola Sandborgh, VD för Lipum.

Kontakter

Ola Sandborgh, VD

ola.sandborgh@lipum.se

+46 72 218 80 21

Web: www.lipum.se

PRESSMEDDELANDE

18 juni 2024 08:30:00 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

[Lipum rapporterar fortsatta framsteg där flerdosdelen av den kliniska fas 1 studien är slutförd](#)