

## Lipum har framgångsrikt slutfört fas I-studien med SOL-116

Lipum AB (publ) meddelar att fas I-studien (LPM-116-001) med SOL-116 har slutförts med positiva resultat. Studien bekräftar att SOL-116 har en god säkerhetsprofil, hög tolerabilitet och förutsägbar farmakokinetik, vilket stöder en dosering med en administrering per månad. Vidare visar de explorativa analyserna att SOL-116 effektivt hämmar BSSL hos både friska försökspersoner och patienter med reumatoid artrit (RA).

Dessa resultat utgör en viktig milstolpe i utvecklingen av SOL-116 som en potentiell behandling för inflammatoriska sjukdomar med en ny verkningsmekanism.

Detta är sammanfattande resultat, och en fullständig klinisk studierapport förväntas vara tillgänglig senast i slutet av mars 2025.

### Studieöversikt

Studien, som genomfördes i Nederländerna, var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad First-In-Human (FIH) studie bestående av tre delar:

- **Singeldos med doseskalering (SAD):** 40 friska försökspersoner i fem dosgrupper
- **Upprepade doser (MD):** Åtta friska försökspersoner
- **Singeldos i RA-patienter:** Åtta patienter med reumatoid artrit (RA)

### Effektått

- **Primär:** Bedöma säkerhet och tolerabilitet av singel och upprepade subkutana (SC) doser av SOL-116 i friska försökspersoner samt singeldoser i RA-patienter.
- **Sekundär:** Utvärdera farmakokinetik (PK) och immunogenicitet vid samtliga doseringsalternativ.
- **Explorativ:** Mäta effekten av SOL-116 på BSSL (bile salt-stimulated lipase) i blodet hos samtliga försökspersoner.

### Viktiga preliminära resultat

- **Demografiska och kliniska ingångsvärden**  
Totalt antal studiedeltagare: 56 (SOL-116: 42, Placebo: 14). Åldersintervall: 20–69 år. 41 % av deltagarna var kvinnor. Samtliga RA-patienter uppfyllde 2010 ACR/EULAR-klassifikationskriterierna för RA-diagnos, hade lindrig RA och var väl kontrollerade med metotrexat i minst 12 veckor före studiestart och under hela studiens gång.
- **Säkerhet och tolerabilitet**  
SOL-116 tolererades väl vid alla testade dosnivåer. Inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (Treatment-Emergent Serious Adverse Events; TESAE) observerades hos SOL-116 behandlade försökspersoner.

- Inga signifikanta skillnader i behandlingsrelaterade biverkningar (Treatment-Emergent Adverse Event; TEAE) observerades mellan aktiv behandling och placebo. Samtliga TEAE hos SOL-116 behandlade försökspersoner var milda utom två, vilka rapporterades som måttliga. Inga kliniskt signifikanta avvikelser observerades vid laborietester, vitalparametrar, EKG, fysisk undersökning eller telemetriövervakning.
- **Immunogenicitet**  
Antikroppar mot läkemedlet (ADA) upptäcktes endast i ett av 336 prov efter dosering från 56 försökspersoner. Detta skedde hos en RA-patient dag 49, men vid nästa mätning dag 90 var patienten negativ för ADA.
- **Farmakokinetik (PK)**  
PK-analysen stöder en dosering med en gång per månad. SOL-116 hade en halveringstid på cirka 20 dagar, och medianvärdet för Tmax varierade mellan 5,1 och 7,2 dagar beroende på dosnivå. Systemisk exponering och maximala koncentrationer (Cmax) ökade dosproportionellt över dosintervallet 0,075 till 6,075 mg/kg SC-injektion hos friska försökspersoner.
  - PK-profilerna var jämförbara mellan friska försökspersoner och RA-patienter efter en 2,025 mg/kg SC-injektion.
  - I kohorten med upprepad dosering nådde SOL-116 steady state omkring dag 85 (före den fjärde subkutana injektionen), vilket indikerar en förutsägbar farmakokinetisk profil med låg ackumulering.
- **Explorativa analyser bekräftade BSSL-hämning**  
**Friska försökspersoner:** En enstaka dos eliminerade BSSL från dag 4 till dag 90. Upprepade doser förlängde effekten av SOL-116 från dag 29 till dag 169, med undantag för en deltagare på dag 95.  
**RA-patienter:** 50 % hade mätbara BSSL-nivåer vid studiestart, men samtliga visade frånvaro av BSSL från dag 22 till dag 90, med undantag för en avvikande individ.

### Nästa steg i utvecklingen

Lipum kommer nu att analysera den fullständiga datamängden, inklusive explorativa effektmått såsom inflammatoriska biomarkörer, för att ytterligare stärka den kliniska utvecklingsstrategin. Parallellt planerar bolaget att inleda dialog med regulatoriska myndigheter och externa rådgivare inför nästa kliniska prövning.

*"Vi är mycket nöjda med resultaten från vår fas I-studie, som bekräftar att SOL-116 har en god säkerhets- och farmakokinetisk profil hos både friska försökspersoner och RA-patienter,"* säger Dr. Peter Hovstadius, MD, PhD, Chief Medical Officer på Lipum. *"Dessa resultat stödjer den fortsatta utvecklingen av SOL-116, och vi ser fram emot att gå vidare till nästa kliniska fas."*

*"Det är glädjande att ta del av de positiva resultaten från fas I-studien. Detta är en mycket betydelsefull milstolpe för Lipum. Data om säkerhet, farmakokinetik och SOL-116:s interaktion med målproteinet BSSL bekräftar våra förväntningar. Jag ser verkligen fram emot nästa steg i den kliniska utvecklingen av SOL-116,"* säger Ola Sandborgh, VD för Lipum.

## PRESSMEDDELANDE

25 februari 2025 10:07:00 CET



Ola Sandborgh och Peter Hovstadius kommer att dela studieresultaten i samband med att Q4 kvartalsrapport och bokslutskommuniké presenteras i en [livesänd webcast den 26 februari 2025 kl. 09:00](#).

### 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 2025-02-25 10:07 CET.*

### Bifogade filer

[Lipum har framgångsrikt slutfört fas I-studien med SOL-116](#)