

Lipidor – uppdatering om bolagets kliniska Fas III-studie med läkemedelskandidaten AKP02 för behandling av psoriasis

STOCKHOLM den 22 april 2021 – Lipidor AB (publ) (Nasdaq First North: LIPI) ger idag en uppdatering om den planerade kliniska Fas III-studien med bolagets läkemedelskandidat AKP02 för behandling av psoriasis. Under det första kvartalet 2021 lämnade Lipidor in en ansökan till den indiska läkemedelsmyndigheten om att få starta bolagets Fas III-studie. Som Lipidor tidigare meddelat är studiens främsta syfte att jämföra den terapeutiska effekten hos AKP02 med befintliga läkemedel mot lindrig till medelsvår psoriasis. Resultat från studien förväntas under första halvåret 2022.

AKP02 är en läkemedelskandidat mot psoriasis som kombinerar kalcipotriol och betametason och som är baserad på Lipidors patenterade AKVANO®-teknologi. Målsättningen med AKP02 är att erbjuda en patientvänlig spraybaserad behandlingsform mot lindrig till medelsvår plack-psoriasis.

Positiva resultat från Fas III-studien med föregångaren AKP01, som är baserad på enbart kalcipotriol, visar att Lipidors AKVANO®-teknologi fungerar väl för behandling av psoriasis. Bolagets prekliniska studier visar att även betametason fungerar väl i AKVANO® vilket är en god förutsättning för kombinationspreparatet AKP02.

Den registreringsgrundande Fas III-studien med AKP02 planeras omfatta 294 patienter och utförs av Cadila Pharmaceuticals, ett ledande indiskt läkemedelsbolag med omfattande CRO-kapacitet, på ett tiotal kliniker i Indien. Cadila Pharmaceuticals har genom den framgångsrika Fas III-studien med AKP01 visat att de på ett effektivt sätt kan rekrytera patienter, administrera dosering samt rapportera kliniska studieresultat.

Syftet med Fas III-studien med AKP02 är att visa god terapeutisk effekt för behandling av lindrig till medelsvår plack-psoriasis på både kropp och hårbotten i jämförelse med Enstilar. Lipidor har valt att jämföra sin spraybara läkemedelskandidat AKP02 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 AKP02. För att nå en större patientpopulation har även hårbotten inkluderats i studien. Psoriasis i hårbotten kan bestå av allt från svag till kraftig fjällbildning och orsaka olika grad av klåda. Enligt svenska Psoriasisförbundet räknar man med att cirka 60–70 procent av alla som har psoriasis även får det i hårbotten. I vissa fall finns psoriasis bara i hårbotten och ingen annanstans.

Studien kommer också mäta livskvalitet och patientnöjdhet i avsikt att visa fördelar hos AKP02 ur dessa aspekter. Den observatörsblindade och placebokontrollerade Fas III-studien beräknas ha första patient i behandling under sommaren med avrapportering under första halvåret 2022.

”Erfarenheterna från AKP01 gör att vi har goda förhoppningar om en framgångsrik studie även med vår andra psoriasis-kandidat, AKP02. Det är glädjande att marknaden har visat ett stort intresse för AKP02 och genom att vi själva finansierar genomförandet av Fas III-studien behåller Lipidor en större del vid en utlicensiering”, säger Ola Holmlund, vd för Lipidor. ”Vi ser fortsatt en stor potential i vår första läkemedelskandidat AKP01 och möjligheten att utlicensiera AKP01 och AKP02 i ett och samma paket bedömer vi vara en fördel för licenstagaren vid registrering, tillverkning och kommersialisering”.

Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och covid-19 följer Lipidor händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Covid-19-pandemin har till dags dato haft begränsad effekt på Lipidors verksamhet, men bolaget kan komma att behöva revidera sina tidsplaner om pandemin blir långvarig.



PRESSMEDDELANDE

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 april 2021 kl. 09.30 CEST.

För ytterligare information vänligen kontakta

Ola Holmlund, vd, Lipidor AB
Telefon: 072 50 70 369
E-post: ola.holmlund@lipidor.se

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Telefon: 08-463 83 00
E-post: certifiedadviser@penser.se

Om AKVANO®

AKVANO® är en innovativ vattenfri och spraybar teknologi för formulering av läkemedel och i synnerhet lämplig för lokal applicering på exempelvis huden. AKVANO® är uppbyggd av noga utvalda lipider som tillsammans med ett flyktigt lösningsmedel utgör bärare av utvalda aktiva substanser. Genom att kombinera olika lipider kan AKVANO® optimeras för att önskad funktion av aktiva komponenter i formuleringen ska uppnås. Vid applicering på huden evaporerar lösningsmedlet och ett tunt lipidiskt skikt bildas på huden för effektiv frisättning av den aktiva substansen.

Om psoriasis

Psoriasis är en vanlig, ärftlig, kronisk, icke-smittsam hudsjukdom utan tydlig orsak eller botemedel. Sjukdomens negativa inverkan på människors liv kan vara enorm. Psoriasis drabbar människor i alla åldrar och i alla länder. I Sverige beräknas att cirka 250 000 till 300 000 individer har psoriasis. Den rapporterade förekomsten av psoriasis i alla länder varierar mellan 0,09% och 11,43%, vilket gör psoriasis till ett allvarligt globalt problem med minst 100 miljoner individer som drabbas över hela världen. Hudsjukdomen kan förekomma i alla åldrar och är vanligast i åldersgruppen 50–69 år. Psoriasis har ett oförutsägbart symtomförlopp, ett antal externa utlösande orsaker och betydande samsjuklighet som t.ex. artrit, hjärt-kärlsjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, inflammatorisk tarmsjukdom och depression. Källor: Svenska Psoriasisförbundet, WHO:s globala rapport om psoriasis 2016.

Om Lipidor

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, bakteriella hudinfektioner och atopisk dermatit genom omformulering av välbeprövade läkemedelssubstanser.