

Lipidor meddelar att de första patienterna har rekryterats till Fas III-studien med AKP02 för behandling av plackpsoriasis

STOCKHOLM den 26 januari 2022 – Lipidor AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: LIPI) meddelar idag att de första patienterna har inkluderats i en klinisk Fas III-studie med AKP02 kutan spray (kalcipotriol+ betametason dipropionat 0,005 %/0,05 %) mot lindrig till medelsvår psoriasis. Resultaten från studien förväntas under andra kvartalet 2022.

Den observatörsblindade och placebo-kontrollerade kliniska Fas III-studien med AKP02 omfattar totalt 294 patienter fördelade på 13 deltagande kliniker i Indien. Prövningen är fullt finansierad med existerande kassa och utförs av Cadila Pharmaceuticals. Cadila Pharmaceuticals har genom den framgångsrika Fas III-studien med föregångaren AKP01 visat att de på ett effektivt sätt kan rekrytera patienter, projektleda en klinisk studie samt rapportera kliniska studieresultat. Målsättningen med AKP02 är att erbjuda en patientvänlig spraybaserad behandlingsform mot lindrig till medelsvår psoriasis.

Läkemedelskandidaten AKP02 kombinerar kalcipotriol och betametason och är baserad på Lipidors patenterade AKVANO®-teknologi. Positiva resultat från Fas III-studien med läkemedelskandidaten AKP01, som är baserad på enbart kalcipotriol, visar att AKVANO®-teknologin fungerar väl för läkemedel avsedda för behandling av psoriasis. Även Lipidors prekliniska studier med AKP02 visar lovande resultat.

Syftet med Fas III-studien 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 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.

Majoriteten av patientpopulationen har psoriasis också i hårbotten och därför har även hårbotten inkluderats i studien. Detta förväntas resultera i en effektivare rekrytering till studien. Studien kommer också att mäta livskvalitet och patientnöjdhet för att påvisa associerade fördelar med AKP02.

De första två av de planerade 294 patienterna har nu inkluderats i bolagets kliniska Fas III-studie.

Lipidor och bolagets kommersiella partner RELIFE, ett bolag i Menarini-gruppen, samarbetar för att säkerställa att de två topikala läkemedelskandidaterna, AKP01 och AKP02, blir tillgängliga för behandling mot lindrig till medelsvår psoriasis. Aurena Laboratories, en av bolagets två stora industriella ägare, kommer att ansvara för den kommersiella produktionen av produkterna.

“Det är glädjande att studien har startat och att klinikerna är redo att ta emot patienter. Vi ser fram emot att presentera de första resultaten från studien under det andra kvartalet 2022. På sikt hoppas vi att vårt arbete ska leda till nya användarvänliga, spraybaserade behandlingar som erbjuder fördelar som är viktiga för patienten vid behandling av psoriasis”, säger Ola Holmlund, vd på Lipidor.

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 nationella förutsättningar påverkar utförandet av studien.

Offentliggörande



PRESSMEDDELANDE

Informationen lämnades, genom VD:s försorg, för offentliggörande den 26 januari 2022 kl. 14.30 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta

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

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Telefon: 08 463 80 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 lipidskikt 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 prevalensen varierar mellan 1% och 5%, 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 till exempel artrit, hjärtkärlsjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, inflammatorisk tarmsjukdom och depression.

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