



Stockholm, 24 januari 2020

PRESS RELEASE

## Lipidor meddelar idag positiva resultat från bolagets kliniska fas III-studie av kalcipotriolspray (AKP01) mot psoriasis

Lipidor AB (Nasdaq First North: LIPI) rapporterar positiva resultat från en klinisk fas III-studie av kalcipotriolspray (AKP01) mot mild till måttlig plack-psoriasis. Studien, omfattande 277 randomiserade patienter, uppnådde sitt primära behandlingsmål och visar terapeutisk ekvivalens med jämförelseprodukten, i reduktion av PASI-score (Psoriasis Area and Severity Index). Både Lipidors AKP01 och jämförelseprodukten hade statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med placebo.

Lipidor har utvecklat en spraybar kalcipotriolprodukt, Kalcipotriol/AKVANO 50 µg/g kutan lösning (AKP01) formulerad med bolagets patenterade lipidbaserade AKVANO® teknologi, som ger patienter mer precis dosering och ökad komfort.

“Lipidors ambition med AKP01-projektet är att använda vår lipidbaserade AKVANO® teknologi för att förbättra livskvaliteten för patienter med psoriasis. Vi är glada och stolta över dessa mycket positiva resultat och kommer nu att intensifiera diskussioner med partners för att bestämma den bästa vägen framåt,” säger Lipidors VD Ola Holmlund.

Vidare säger Ola Holmlund ”För Lipidor innebär de positiva studieresultaten en validering av vår plattformsteknologi och vi kan med detta accelerera utvecklingstakten inom flera andra områden.”

Fas III-studien av AKP01 är en multicenter, randomiserad, blind och placebokontrollerad klinisk studie där 277 patienter behandlats på 14 olika center i Indien. Studiens syfte var att utvärdera AKP01:s effekt och säkerhet. Studien jämförde AKP01:s terapeutiska ekvivalens med en 50 mikrogram/g kalcipotriolsalva (Sandoz) och med placebo, hos patienter med mild till måttlig plack-psoriasis.

Studiedesignen innebar 8 veckors behandling, 3 mg/cm<sup>2</sup> dosering två gånger per dag, män och icke-gravida kvinnor, tre grupper varav 119 patienter i AKP01-gruppen, 119 patienter i kalcipotriolsalva-gruppen och 39 i placebo-gruppen. Inklusionskriterier vid start var patienter med mild till måttlig plack-psoriasis, stabil i sex månader, med Psoriasis Area and Severity Index (PASI) högre än 5, med 5-10% av huden på armar, ben och bål involverad. Utvärderingar gjordes vid baslinjen, vecka 2, 4 och 8.

PASI är en etablerad skala (0-72) som ger en översiktlig bedömning av psoriasis-symptomens svårighetsgrad genom att kombinera värden för rodnad, plack-tjocklek och fjällning, i relation till den involverade kroppsytan.

Det primära behandlingsmålet var den procentuella förändringen i PASI-score från baslinjen till slut på avslutad behandling. Terapeutisk ekvivalens gentemot jämförelseprodukten mättes



Stockholm, 24 januari 2020

**PRESS RELEASE**

genom att jämföra det 95-procentiga konfidensintervallet med ekvivalenskriteriet -10 % till +10 %.

Resultaten från analysen av studien visar en ekvivalent minskning av PASI-score för AKP01 jämfört med kalcipotriolsalvan.

AKP01 tolererades mycket väl under den 8 veckor långa behandlingen. Frekvensen av biverkningar var låg i samtliga behandlingsgrupper. Alla biverkningar var milda eller moderata. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Utvärdering av sekundära behandlingsmål samt mer detaljerad analys av studiens resultat kommer nu att påbörjas.

Studien har genomförts i samarbete med schweiziska Cerbios-Pharma SA, specialiserade på utveckling och tillverkning av kemiska och biologiska substanser, och det indiska läkemedelsföretaget Cadila Pharmaceuticals Ltd som ansvarade för genomförandet av studien.

Psoriasis är en kronisk sjukdom där immunsystemet spelar en central roll. Sjukdomen drabbar mellan 2–3 procent av världens befolkning.

### **Information**

*Denna information är sådan som Lipidor är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 januari 2020 kl. 15.20 CET.*

### **För ytterligare information**

Ola Holmlund, VD  
Telefon: +46 72 50 70 369  
E-post: [ola.holmlund@lipidor.se](mailto:ola.holmlund@lipidor.se)

### **Certified Adviser**

Corpura Fondkommission AB  
Telefon: +46 76 85 32 822  
E-mail: [ca@corpura.se](mailto:ca@corpura.se)

### **Om Lipidor AB**

Lipidor AB ([www.lipidor.se](http://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.