



Stockholm, 7 maj 2020

PRESSMEDDELANDE

Lipidor lämnar uppdaterad projektplan – initierar fas III studie avseende AKP02 i egen regi

Mot bakgrund av bolagets framgångsrika fas III studie avseende kalcipotriolspray (AKP01) mot mild till måttlig plack-psoriasis samt efterföljande diskussioner med läkemedelsbolag lämnar styrelsen i Lipidor en uppdaterad projektplan samt prioritering av bolagets projektportfölj.

I januari 2020 meddelade Lipidor positiva resultat från den slutförda fas III studien avseende kalcipotriolspray (AKP01) mot mild till måttlig plack-psoriasis. Diskussioner med medelstora och stora läkemedelsbolag angående licensiering, marknadsföring och försäljning av en produkt baserad på AKP01 har genomförts med generellt positiv respons samt tydlig vägledning för bolagets prioritering framåt (se nedan).

AKP01 är en s.k. monoprodukt definierad av den aktiva substansen kalcipotriol formulerad med Lipidors unika och patenterade AKVANO®-teknologi. AKP01 är utvecklad för att utgöra en förbättrad version (supergenerika) av den marknadsledande produkten Daivonex®. AKP02 som utvecklas för behandling av samma sjukdomstillstånd (mild till måttlig psoriasis) definieras av en kombination av två aktiva substanser (kalcipotriol och betametasone) formulerade i AKVANO®. Marknadspotentialen för den s.k. kombo-produkten bedöms vara omkring 3 gånger större (580 MUSD under 2017*) jämfört med monoprodukten och uppvisar dessutom en väsentligt högre tillväxt.

*Data från Datamonitor

AKP02 till fas III i egen regi

Lipidor har tidigare aviserat intensionen att genomföra en fas III studie på även kombo-produkten (AKP02) i samarbete med en licenstagare. Mot bakgrund av den positiva responsen kring den rapporterade fas III studien av AKP01 i synnerhet samt AKVANO-teknologin i allmänhet har Lipidors styrelse beslutat genomföra denna studie i egen regi, fullt finansierad av tillgängliga likvida medel och med planerad studiestart vid årsskiftet 2020/2021. Det är styrelsens uppfattning att AKP02 har mycket goda förutsättningar att ta betydande marknadsandelar i en stor och växande marknad. Med data från en egenfinansierad fas III studie elimineras en stor portion risk från projektet vilket betingar ett väsentligt högre värde vid utlicensiering i nästa skede.

AKP01 utgör fortsatt ett intressant projekt för utlicensiering och genomförda partnersamtal indikerar ett tydligt intresse att licensiera AKP02 i kombination med AKP01 med syfte att maximera penetrationen av båda produkterna på marknaden. Det är också styrelsens uppfattning och bolagets målsättning att kommersiella avtal avseende en kombinationslicens för AKP01 och AKP02 kommer att kunna ingås inom 12 månader vilket skulle tillföra ytterligare tydlighet kring produkternas väg till marknad och framtida intäktpotential för Lipidor.



Stockholm, 7 maj 2020

PRESSMEDDELANDE

En översiktlig tidplan för en den planerade fas III studien ser ut enligt följande:

- Q2 2020 – Avtal om studiestart
- Q3 2020 – Tillverkning av kliniskt prövningsmaterial
- Q1 2021 – Första inkluderade patienten
- Q1 2022 – Resultat från studien

Uppdatering avseende AKP03 och AKP07

I samband med noteringen av Lipidors aktie på Nasdaq First North Growth Market i oktober 2019 presenterades målsättningen att ingå ett partnerskap avseende Lipidors projekt AKP03 vars aktiva läkemedelskomponent är fusidinsyra. Lipidor har intill utbrottet av Covid-19 diskuterat projektet med ett flertal tänkbara licenstagare utan att ha nått ett avtal ännu. Det är fortsatt Lipidors ambition att identifiera och ingå ett partnerskap för projektet utan att genomföra ytterligare kliniska studier.

I samband med noteringen i oktober 2019 presenterades även målsättningen att initiera en fas II studie avseende AKP07 (Takrolimus) för behandling av atopisk dermatit under första halvåret 2020. Projektet fortgår i många delar enligt plan med fokus på formuleroptimering och produktstabilitet. Mot bakgrund av den omprioritering som görs i AKP02 och de likvida medel som behöver avsättas för den planerade fas III studien samt viss påverkan från effekter av Covid-19 förskjuts dock tidplanen för start av den planerade fas II studien för AKP07. Bolagets kommer att återkomma med en uppdaterad tidplan för projektet.

Tillkommande projekt – samarbete med Cannasure samt OTC produkter i samarbete med Aurena

Utöver ovanstående projekt har Lipidor initierat två strategiska samarbeten under Q4 2019 och Q1 2020.

I december 2019 meddelade Lipidor att bolaget ingått ett avtal om genomförbarhetsstudie och option till licens för utveckling och försäljning av topikala medicinska cannabisprodukter tillsammans med det israeliska bolaget Cannasure. Projektet fortlöper enligt plan med målsättning att kunna utvärderas under Q3 2020.

Under årets första månader har Lipidor också fördjupat sitt samarbete med Aurena Laboratories AB, som även är en av bolagets största aktieägare. Samarbetet springer ur behovet av nya desinficerande produkter i spåret av Covid-19-pandemin. En första produkt har lanserats och finns nu att köpa på den svenska marknaden samtidigt som samtal förs med ytterligare återförsäljare internationellt. Diskussioner förs med Aurena Laboratories AB kring fler potentiella produkter riktade direkt till konsumenter, s.k. OTC produkter. Det är bolagets ambition att återkomma med uppdateringar runt dessa diskussioner under innevarande år.

Information

Denna information är sådan som Lipidor är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 maj 2020.



Stockholm, 7 maj 2020

PRESSMEDDELANDE

För ytterligare information

Ola Holmlund, VD

Telefon: +46 72 50 70 369

E-post: ola.holmlund@lipidor.se

Certified Adviser

Corpura Fondkommission AB

Telefon: +46 76 85 32 822

E-mail: ca@corpura.se

Om Lipidor AB

Lipidor AB (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.