



Stockholm, 7 juli 2020

PRESSMEDDELANDE

Lipidor tecknar avtal med CRO för genomförande av klinisk Fas III studie avseende läkemedelskandidaten AKP-02 mot Psoriasis

Lipidor AB (Nasdaq First North: LIPI) meddelar idag att avtal ingåtts med Cadila Pharmaceuticals, ett ledande indiskt läkemedelsbolag med omfattande CRO-kapacitet, om att genomföra en fas III-studie för Lipidors läkemedelskandidat AKP-02. Studien förväntas påbörjas under Q1 2021 och slutrapporteras i Q1 2022.

AKP-02 är ett läkemedel mot psoriasis som kombinerar de aktiva substanserna kalcipotriol och betametason med Lipidors spraybaserade AKVANO-teknologi. Marknaden för kombinationsprodukter uppgick till 580 MUSD år 2017* och Lipidor förväntar sig kunna ta betydande marknadsandelar när läkemedlet når marknaden. Lipidor har tidigare meddelat avsikten att genomföra en fullt finansierad fas III-studie med läkemedelskandidaten AKP-02 under 2020 i egen regi (se tidigare pressmeddelande från 7 maj 2020). Avtal har nu ingåtts med Cadila Pharmaceuticals om genomförande av studien.

* Data från Datamonitor

”Vi är mycket glada att kunna meddela att vi ingått ett avtal om att genomföra en registreringsgrundande fas III-studie för AKP-02, Lipidors kombinationsläkemedelskandidat mot Psoriasis. Cadila har genom den framgångsrika fas III-studien för AKP-01 visat att de på ett effektivt sätt kan rekrytera patienter, administrera dosering samt rapportera kliniska studieresultat. Erfarenheterna från AKP-01 gör att vi har goda förhoppningar om ett effektivt samarbete och en framgångsrik studie”, säger Ola Holmlund, VD på Lipidor.

Fas III-studien planeras omfatta 270 patienter och utförs i Indien på patienter med olika hudtyper. Avsikten är att visa ekvivalent terapeutisk effekt med befintliga läkemedel mot mild till moderat psoriasis. Den observatörsblindade och placebokontrollerade studien beräknas avslutas i Q4 2021 med avrapportering i Q1 2022. Lipidor har sedan tidigare ett samarbete med Cadila avseende läkemedelskandidaten AKP-01 och detta stärks nu genom det ingångna avtalet.

”Marknaden har visat ett stort intresse för AKP-02 och genom att själva finansiera genomförandet av fas III-studien behåller vi hela uppsidan vid senare utlicensiering. Vi ser fortsatt en stor potential i vår första läkemedelskandidat AKP-01 och möjligheten att nu diskutera AKP-01 och AKP-02 i ett paket gör oss till en än mer attraktiv partner för läkemedelsbolag som kan ta våra produkter genom registrering till försäljning”, sammanfattar Ola Holmlund.

Kostnaden för fas III-studien täcks av befintliga likvida medel. Diskussioner med tillverkare av kliniskt prövningsmaterial pågår och ett avtal förväntas komma på plats under Q3 2020.



Stockholm, 7 juli 2020

PRESSMEDDELANDE

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 juli 2020 kl. 11.10 CET.

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.