

Lipidor meddelar godkännande för studiestart av klinisk Fas III-studie av psoriasis-kandidaten AKP02

Stockholm den 27 september 2021 – Lipidor AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: LIPI) meddelar idag att bolagets kliniska Fas III-studie med läkemedelskandidaten AKP02 för behandling av psoriasis har godkänts av den indiska läkemedelsmyndigheten och är klar för start. Studiens främsta syfte är att jämföra den terapeutiska effekten hos AKP02 mot lindrig till medelsvår psoriasis med den marknadsledande produkten Enstilar. Som Lipidor tidigare har meddelat förväntas resultat från studien under första halvåret 2022.

Den registreringsgrundande kliniska Fas III-studien med AKP02 omfattar totalt 294 patienter fördelade på tolv deltagande sajter i Indien. Prövningen är fullfinansierad med existerande kassa och utförs av Cadila Pharmaceuticals, ett ledande indiskt läkemedelsbolag med stor CRO-kapacitet. 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 behandling av psoriasis. Lipidors prekliniska studier visar att även betametason fungerar väl i AKVANO® vilket är en god förutsättning för den andra läkemedelskandidaten som kombinerar kalcipotriol och betametason.

Syftet med Fas III-studien med AKP02 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. För att nå en större patientpopulation har även hårbotten, som ofta är påverkad, inkluderats i studien. Psoriasis i hårbotten kan bestå av allt från svag till kraftig fjällbildning och orsaka olika grad av klåda.

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 hösten med avrapportering under första halvåret 2022.

Den [1 juli 2021](#) meddelade Lipidor att bolaget hade tecknat ett licensavtal enligt vilket Lipidor ger RELIFE S.r.l., en del av ett ledande internationellt läkemedelsbolag - Menarini Group, exklusiva rättigheter att registrera, marknadsföra, distribuera och sälja läkemedelskandidaterna AKP01 och AKP02 för behandling av psoriasis i Europa, Turkiet, Storbritannien, Schweiz, OSS- och Balkanländerna. Lipidor och RELIFE samarbetar för att säkerställa att de två topikala läkemedelskandidaterna blir tillgängliga för behandling mot lindrig till medelsvår psoriasis.

Lipidors samarbetspartner Aurena Laboratories, en av bolagets två stora industriella ägare, kommer att ansvara för den kommersiella produktionen av produkterna.

"Vi har höga förväntningar och hoppas på en framgångsrik klinisk Fas III-studie även med psoriasis-kandidaten AKP02 och ser fram emot studieresultat", säger Lipidors vd Ola Holmlund. "Det är glädjande att vi nyligen tecknade ett exklusivt licensavtal med RELIFE, ett bolag i Menarini-gruppen



PRESSMEDDELANDE

som har en stark närvaro både i Europa och på den globala marknaden. Sammantaget stärker detta vår strävan att se till att de nya innovativa läkemedelskandidaterna AKP01 och AKP02 blir tillgängliga för psoriasispatienter med hopp om att behandlingarna ska förbättra patienternas tillstånd och livskvalitet”.

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.

Denna information är sådan som Lipidor AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-09-27, kl 10:55 CET.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Telefon: 08-463 80 00
E-mail: 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 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 prevalansen 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 t.ex. artrit, hjärt-kärlsjukdomar, ämnesomsättningsjukdomar, 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, bakteriella hudinfektioner och atopisk dermatit genom omformulering av välbeprövade läkemedelssubstanser.