

Lipigon lämnar en uppdatering om tidsplanen för bolagets kliniska fas II-studie med Lipisense®

Lipigon Pharmaceuticals AB meddelar idag att den pågående kliniska fas II-studien av läkemedelskandidaten Lipisense® försenats på grund av byten av provningscentra och låg takt i screeningen av lämpliga patienter. Bolaget har vidtagit ett flertal åtgärder för att motverka ytterligare förseningar och bedömer nu att studien förväntas vara fullrekryterad under första halvåret 2025.

Det primära syftet med den kliniska fas II-studien är att dokumentera säkerhetsprofilen för Lipisense® i patienter med hypertriglyceridemi med underliggande typ 2-diabetes. Studien kommer även att utvärdera viktiga biomarkörer, inklusive blodfettsnivåer och insulinkänslighet. Studien genomförs vid ett flertal provningscentra i Sverige.

Enligt bolagets initiala tidsplan väntades den första patienten inkluderas under andra kvartalet 2024 och den sista patienten under det fjärde kvartalet samma år. Uppdateringen av bolagets tidsplan är ett resultat av administrativa svårigheter hos studiens ursprungliga provningscentra, vilket har orsakat följdfrörseningar. För att minska påverkan på studiens tidsplan har bolaget ersatt dessa provningscentra samt adderat ytterligare kliniker för att öka inklusionen av patienter.

Fas II-studien inkluderar upp till 26 patienter vilka behandlas med fyra doser av Lipisense® under en månad och därefter följs under sex månader. Inklusionen av patienter från den aktuella populationen har visat sig mer utmanande än tidigare beräknat. Lipigon har därför, i samråd med sina kliniska rådgivare, ansökt om att justera studiens inklusionskriterier att omfatta patienter även med måttligt förhöjda triglyceridnivåer. Baserat på dessa ändringar och expansionen av antalet provningscentra bedömer bolaget nu att den sista patienten skall inkluderas under första halvåret 2025.

Parallellt med den pågående fas II-studien i Sverige genomför bolagets samarbetspartner Leaderna en fas I-studie i Kina, med målsättningen att säkerställa att Lipisense® är säker och effektiv för den kinesiska befolkningen. Resultaten från denna studie förväntas vara tillgängliga innan årets slut.

"Vi beklagar att uppstarten av den kliniska fas II-studien med vår läkemedelskandidat Lipisense tagit längre än förväntat. Efter att ha utökat antalet provningscenter och justerat inklusionskriterierna finns nu goda möjligheter att snabbt kunna accelerera studien och vi förväntar oss att samtliga patienter ska kunna vara inkluderade under första halvåret 2025", säger dr Stefan K. Nilsson, vd för Lipigon.





För ytterligare information, vänligen kontakta:

Stefan K. Nilsson, VD, Lipigon

E-post: stefan@lipigon.se

Telefon: 0705-78 17 68

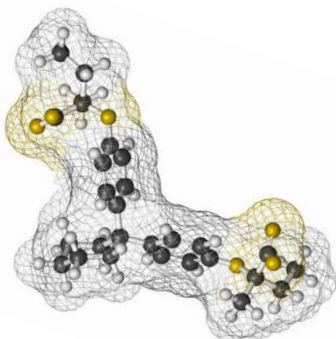
Om Lipisense®

Lipisense® är en läkemedelskandidat baserad på antisens-teknologi, avsedd att minska produktionen av ANGPTL4-protein i levern. Genetiska data visar att ANGPTL4 är en oberoende riskfaktor för både hjärt-kärlsjukdom och typ 2-diabetes. Genom att blockera det RNA som kodar för ANGPTL4, förhindrar Lipisense® att detta sjukdomsfrämjande protein bildas.

Om Lipigon

Lipigon Pharmaceuticals AB är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel med nya, unika verkningsmekanismer (first-in-class) för sjukdomar orsakade av rubbningar i kroppens hantering av fetter. Bolagets verksamhet bygger på över 50 års lipidforskning vid Umeå universitet. Lipigon fokuserar initialt på ovanliga sjukdomar som kan ge sär läkemedelsstatus och på nischindikationer, men på sikt har bolaget möjlighet att rikta sig mot bredare indikationer inom området, som diabetes och hjärt-kärlsjukdom. Lipigons pipeline består av tre aktiva projekt: RNA-läkemedelskandidaten Lipisense® mot förhöjda triglycerider där fas II-studier godkändes i februari 2024, ett RNA-läkemedelsprojekt mot lungskada samt ett småmolekylsprojekt för behandling av dyslipidemi (allmänna blodfetterrubbningar) i samarbete med HitGen Inc. Läs mer på www.lipigon.se.

Bolagets aktie (LPGO) är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Certified Adviser är G&W Fondkommission.



Tvistevägen 48 C, SE-90736 Umeå, Sweden

Tel: +46(0)705781768, info@lipigon.se

Org.nr: 556810-9077

lipigon.se