

Lipigon ansöker om klinisk prövning fas II för Lipisense®

Lipigon Pharmaceuticals AB (Lipigon) har lämnat in ansökan om klinisk prövning fas II för sin blodfettssänkande läkemedelskandidat Lipisense®.

Ansökan har lämnats in via CTIS (Clinical Trial Information System) vilket innebär att en gemensam tillståndsansökan till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten skickas in via den elektroniska EU-portalen, CTIS.

Nu inväntar Lipigon besked från myndigheten innan den första patienten kan rekryteras till studien. I normalfallet handlar det om 60–106 dagar för godkännande.

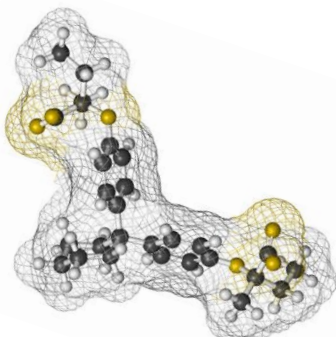
Syftet med studien är att dokumentera säkerhetsprofilen för Lipisense® i patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG) och typ 2-diabetes. Sekundärt och explorativt kommer olika biomarkörer, såsom blodfettssnivåer och insulinkänslighet att undersökas. Fas II-studien genomförs i samarbete med uppdragsorganisationen Link Biomedical vid tre prövningsenheter i Sverige – Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Västerås sjukhus och Clinical Trial Consultants (CTC) prövningsenhet i Uppsala.

"Med detta spänner vi bågen i syfte att leverera data från patienter med sHTG och en bakomliggande diabetesproblematik. Patientgruppen har genom höga triglyceridnivåer kraftigt förhöjd risk för flera allvarliga sjukdomar, främst akut inflammation i bukspottskörteln och åderförfattning. Det finns ett särskilt ömmande behov av nya behandlingar för dessa patienter. Genom den planerade fas II-studien avser vi att undersöka deras sjukdomsbild så brett som möjligt. Studiens design är väl avstämd med både kliniska experter inom sjukdomsområdet och framtida tänkbara licenstagare av Lipisense®", säger Stefan K. Nilsson, vd för Lipigon.

Bolaget justerar framtida tidslinjer baserat på den inlämnade ansökan.

"De positiva fas I-resultaten ledde till vissa ändringar i studieprotokollet och därmed en försening av inlämnandet av ansökan. Därför har den ursprungliga tidsplanen för studiestarten justerats något. Som det ser ut nu siktar vi på studiestart under kvartal 1 2024 och att studien kan slutföras inom ett år efter start", säger Stefan K. Nilsson.

"Vidare arbetar vi intensivt med vår kinesiska samarbetspartner, Leaderna Therapeutics, för att bedriva den fortsatta utvecklingen, vilket skulle innebära betydande besparingar genom kostnadsdelning. Sammantaget är min bedömning att vi är väl rustade och förberedda inför kommande utvecklingssteg", säger Stefan K. Nilsson.



Den kliniska utvecklingsplanen fokuserar på proteinet ANGPTL4 och dess unika egenskaper som kan ge patienter med blodfettssrubbnings möjligheter till en ny effektiv behandling. Att "stänga av" ANGPTL4-proteinets produktion specifikt i levern med hjälp av den RNA-baserade läkemedelskandidaten Lipisense® kan också medföra andra värdefulla effekter som till exempel förbättrad kontroll av blodglukosnivåer.

"Studien som vi planerar är mycket kostnadseffektiv och har möjligheten att möta många av de frågeställningar som vi och andra i forskningsfältet har. Att äntligen få chansen att undersöka effekterna av Lipisense®-behandling i patienter är oerhört spännande och ännu en stor milstolpe i Lipigons utveckling", säger Stefan K. Nilsson.

Om Lipisense®

Läkemedelskandidaten Lipisense® är ett RNA-läkemedel som förhindrar cellerna från att producera det sjukdomsfrämjande målproteinet ANGPTL4 i levern genom att förstöra det proteinkodande RNA:t innan målproteinet har bildats. Genetiska data visar att ANGPTL4 är en oberoende riskfaktor för både hjärt-kärlsjukdom och typ 2-diabetes.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Stefan K. Nilsson, VD, Lipigon

E-post: stefan@lipigon.se

Telefon: 0705-78 17 68

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 fyra aktiva projekt: RNA-läkemedlet Lipisense® mot förhöjda triglycerider som våren 2023 avslutade klinisk fas I, ett RNA-läkemedelsprojekt mot akut andnödssyndrom, ett genterapiprojekt för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi tillsammans med Combogene AB (publ) samt ett småmolekylsprojekt för behandling av dyslipidemi (allmänna blodfettssrubbnings) 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.

