

Läkemedelsverket godkänner Lipigons fas II-studie med Lipisense®

Lipigon Pharmaceuticals AB ("Lipigon" eller "Bolaget") meddelar idag att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, via det europeiska ansökningssystemet CTIS, har godkänt bolagets ansökan om att genomföra en fas II-studie. Med detta beslut kan Lipigon nu inleda fas II-studien med Lipisense® på patienter med kraftigt förhöjda blodfetter.

Studien kommer att bedrivas helt i Sverige vid tre till fyra olika prövningskliniker och kommer att inkludera upp till 26 patienter med kraftigt förhöjda blodfetter av typen triglycerid och underliggande diabetes typ 2. Patienterna behandlas under en månad med fyra doser av Lipisense® och följs sedan under sex månader där säkerhetsparametrar, blodfetter och andra viktiga metabola faktorer studeras.

Lipigon kommer att påbörja screening av patienter för inkludering i studien så snabbt som möjligt. Målet är att den sista doseringen ska kunna administreras under andra halvan av 2024.

"Vi är extremt glada över det snabba godkännandet från CTIS. Att det positiva beskedet kom så tidigt kan jag bara tolka som att vårt kliniska team tillsammans med vår CRO Link Medical utfört ett enastående arbete. Deras grundliga förberedelser har bidragit till en smidig ansökningsprocess", säger Stefan K. Nilsson, vd och medgrundare.

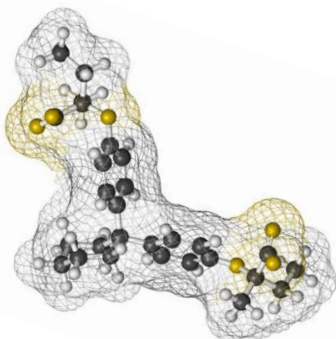
Fas I-studien visade att Lipisense® effektivt kan sänka nivåerna av målproteinet ANGPTL4, vilket är en potentiellt starkt bidragande faktor för patienter med störningar i ämnesomsättningen. Med fokus på patienter med höga ANGPTL4-nivåer, är Lipisense® inte bara en tänkt blodfettssänkare utan kan även ha en positiv effekt på blodsockerhanteringen. En möjlig flerfacetterad behandlingseffekt gör Lipisense® till en attraktiv kandidat inom ett konkurrensintensivt läkemedelssegment.

"Genom att påvisa behandlingseffekt inte bara på blodfetter utan också på blodsocker och andra viktiga metabola parametrar i en mycket relevant patientgrupp, har den kommande fas II-studien goda förutsättningar att stärka Lipisense®-rationalen ytterligare", fortsätter Stefan K. Nilsson.

Lipigons fas II-studie syftar till att utvärdera säkerheten för Lipisense® hos patienter, samtidigt som den ger möjlighet att mäta viktiga indikatorer på läkemedlets effekt. Studien har utformats i samarbete med ledande kliniska experter, vilket stärker positionering av Lipisense®.

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

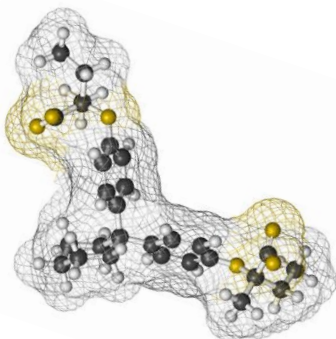
Telefon: 0705-78 17 68

Denna information är sådan information som Lipigon Pharmaceuticals AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 februari 2024 kl. 16:00 CET.

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 sårbarhetsstatus 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 planeras under Q1 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