

Lipigon tar sikte på fas II

Under den senaste tiden har Lipigon kommit med flera positiva nyheter om bolagets blodfettssänkande läkemedelskandidat Lipisense som befinner sig i klinisk fas I. Bolaget undersöker nu möjligheten att starta fas II tidigare än planerat. Vd Stefan K. Nilsson svarar här på några frågor om utvecklingsarbetet.

I maj 2022 startade Lipigon den första kliniska studien av Lipisense, ett RNA-läkemedel framtaget för att sänka blodfettet triglycerider hos personer med kraftigt förhöjda nivåer. I oktober rapporterade bolaget positiva topline-resultat från grupperna som får engångsdosering (SAD, single ascending dose), som visade att Lipisense tolererades väl och inte orsakar biverkningar. I förra veckan rapporterades säkerhetsresultat från grupperna som får upprepade stigande doser (MAD, multiple ascending dose), vilka ytterligare bekräftade kandidatens goda säkerhetsprofil.

Vad innebär detta för utvecklingen av Lipisense?

– Arbetet med att utvärdera Lipisense säkerhet och tolerabilitet löper på som det ska. Vi har kommit en god väg i vår första kliniska studie i och med att vi har rapporterat goda säkerhetsresultat i både SAD- och MAD-delen. De bieffekter som vi sett är typiska för substansklassen, milda och resolverande; vi ser att Lipisense tolereras väl av studiedeltagarna. Detta gör att vi nu utvärderar möjligheten att avsluta fas I tidigare än planerat och komma igång med fas II redan under 2023.

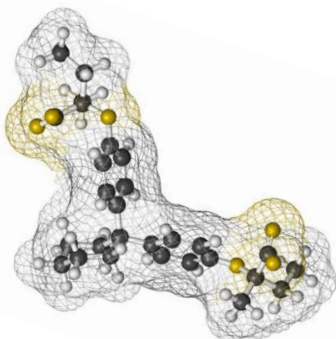
Har ni kunnat utläsa några effektdata eller se några behandlingseffekter ännu?

– Vår pågående studie är dubbelblindad, det vill säga varken försöksledaren eller studiedeltagarna vet vem som får placebobehandling och vem som får den aktiva behandlingen. Det är ett visst reglemente som måste tillgodoses för att man skall "avblinda", alltså ta bort blindningen från en behandlingsgrupp. Vi kan i dagsläget göra kvalificerade gissningar men vi kommer inte att rapportera resultatet förrän avblindningen är gjord. Först då kan vi vara säkra på om vår tolkning är rätt.

Designad molekyl med stor träffsäkerhet

Lipisense är designat för att minska produktionen av målproteinet ANGPTL4 som har en central funktion i styrningen av triglyceridnivåerna i blodet. Genetiska data visar att ANGPTL4 är en oberoende riskfaktor för både hjärt-kärlsjukdom och typ 2-diabetes. Lipigons val av målprotein och de stödjande data som bolaget genererat under året har väckt mycket uppmärksamhet ifrån forskare, läkare och industri.

Varför är intresset för ANGPTL4 så stort?



– Vi har lyckats slå hål på en tidigare dogm om att ANGPTL4 inte är ett lämpligt målprotein och våra genetiska data visar dessutom att de behandlingar som finns i klinisk utveckling inte riktigt kan mäta sig med vårt målprotein. Vår samarbetspartner och vetenskaplige rådgivare professor Sander Kersten brukar kalla en relativt vanlig genförändring i ANGPTL4 för naturens gåva till oss. Genförändringen leder till minskad tillverkning och sämre funktion hos ANGPTL4-proteinet och härmar på så sätt den läkemedelsbehandling vi vill uppnå. Hos personer som bär med sig denna genförändring finns en väldigt tydlig koppling till minskad risk för hjärt-kärlsjukdom och typ 2-diabetes.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Lipisense inriktar sig på att minska triglyceriderna hos personer med kraftigt förhöjda nivåer. Det finns dock flera sjukdomar där Lipisense kan komma att användas, alltifrån nischade indikationer som SHTG, det vill säga svår hypertriglyceridemi, till prevention av hjärt- och kärlsjukdomar.

Hur ser marknaden för Lipisense ut?

– I dag lider cirka fem miljoner personer av svår hypertriglyceridemi. Endast hälften av patienterna som behandlas med de triglyceridsänkande läkemedel som finns i dag finns när behandlingsmålen. Trots dessa begränsningar har två av dessa läkemedel uppnått en toppförsäljning på mer än en miljard USD. Baserat på antal patienter och det stora kvarstående medicinska behovet är vår bedömning att sjukdomen utgör en marknadsmöjlighet för Lipisense på mer än en miljard USD.

Och konkurrensläget?

– Det finns en uppsjö konkurrenter som inriktar sig på utveckling av läkemedel mot andra blodfetsreglerande faktorer. De två som oftast nämns är det närbesläktade ANGPTL3 och blodfetsproteinet apoC3. Flera olika bolag utvecklar både RNA-läkemedel och antikroppsläkemedel mot dessa faktorer, och i kliniska prövningar har de visat mycket god effekt på blodfetter. Det som däremot saknas är stöd i humangenetiska studier för att blodfetsförändringar som åstadkoms genom att påverka dessa två gener leder till minskad risk för hjärt-kärlsjukdom och typ 2-diabetes. Tvärtom vad vi ser för ANGPTL4 då vi gör jämförande studier.

Det är inte givet att konkurrenternas läkemedel inte kommer att fungera men vi bedömer att deras chans är lägre än vår. Vi är i ett väl förspänt konkurrensläge eftersom vi också är first-in-class, och just nu finns det inga konkurrenter som offentligt meddelat att de har ett konkurrerande ANGPTL4-program.

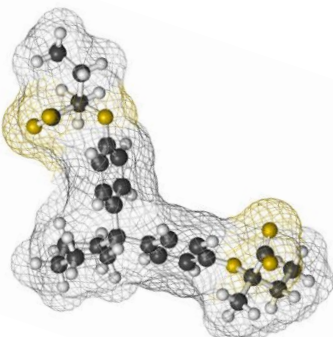
[Läs mer om utvecklingen av Lipisense här.](#)

För ytterligare information om Lipigon, 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 sär­läke­medels­status 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 2022 gick in i klinisk fas, ett RNA-läkemedelsprojekt mot akut andnödssyndrom, ett genterapiprojekt för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi tillsammans med Combigene AB (publ) samt ett småmolekylsprojekt för behandling av dyslipidemi (allmänna blodfett­sub­stanser) 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