



Pressmeddelande 2016-12-05

LIDDS har inlett rekryteringsarbetet till Fas IIb-studien

LIDDS har implementerat en strategi för att öka inklusionstakten i studien. Bolagets nyligen gjorda patentansökan för NanoZolid®, som är kopplad till tillverkningsprocessen, har tillsammans med ytterligare krav på kvalitetsdokumentation resulterat i en viss försening av studiestarten av LPC-004. För att minimera påverkan på när studiens resultat förväntas presenteras har bolaget inlett ett förarbete tillsammans med studiens kliniker för att säkerställa en robust och snabb inklusionstakt.

LPC-004 är en större Fas IIb-studie som ämnar att utröna den optimala dosen av Liproca® Depot för behandling av icke aggressiv prostatacancer med mål om att underlätta ett licensavtal med lämpliga läkemedelsbolag. Studien omfattar cirka sextio patienter som rekryteras på ett tiotal urologkliniker och planeras att starta under inledningen av 2017.

Försening av studiestarten är nödvändig från ett immaterialrättsligt och regulatoriskt perspektiv. För att minimera dess påverkan på studiens planerade slutdatum har LIDDS inlett ett strategiskt förarbete redan i år för att identifiera flertalet patienter innan studiestarten.

- Genom att välja ut lämpliga patienter på förhand siktar vi på att upprätthålla en hög inklusionstakt i studien, vilket vi anser är den mest tidskritiska faktorn för varaktigheten av LPC-004. Förseningar är aldrig välkomna men vi har goda förhoppningar om att kunna redovisa studieresultatet – i enlighet med tidigare kommunikation - under första kvartalet, år 2018, säger Monica Wallter, vd på LIDDS.

Sammantaget innebär detta en viss försening av den tidigare kommunicerade studiestarten för LPC-004 men tidslinjen för studiens resultat förväntas inte påverkas avsevärt.

För mer information, vänligen kontakta:

Monica Wallter, CEO, +46 (0)737 07 09 22, e-post monica.wallter@liddspharma.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som LIDDS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 december 2016 kl. 16:50 CET.

LIDDS mål är att utveckla effektiva läkemedelsprodukter mot olika cancersjukdomar med den patenterade drug development-teknologin NanoZolid® som frisätter läkemedel lokalt i nära anslutning till tumören för optimal effekt och med mindre biverkningar. NanoZolid® ger en kontrollerad frisättning av läkemedlet som kan styras till kort eller längre tid, vilket reducerar antalet doseringstillfällen. Eftersom NanoZolid® kan integrera läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna, minskas utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot med 2-hydroxyflutamide – har visat positiva resultat i kliniska prövningar i Fas II utan att ge de hormonella biverkningar som nuvarande tablettbehandling ger. För mer information, besök www.lidds.se. Redeye AB är LIDDS certified adviser.