

Lithea får Orphan Drug Designation från amerikanska FDA för ledande behandling mot osteosarkom

Det svenska pharmatechbolaget Lithea meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har beviljat Orphan Drug Designation (ODD) för företagets ledande läkemedelskandidat LIT1001, som utvecklas för behandling av osteosarkom – en sällsynt och aggressiv form av skelettcancer.

Detta är ett viktigt regulatoriskt genombrott som understryker potentialen hos LIT1001 att möta ett stort medicinskt behov inom onkologi. ODD-statusen ger flera betydande fördelar i utvecklingen, inklusive sju års marknadsexklusivitet efter godkännande, skatteavdrag för kliniska studier, undantag från vissa avgifter samt rådgivning från FDA kring studiedesign.

– Vi är stolta över att FDA uppmärksammar potentialen i LIT1001 att överträffa dagens standardbehandlingar, säger Ludvig Sjöberg, vd på Lithea. Våra prekliniska data visar att den målinriktade leveransen av doxorubicin med LIT1001 ger en tydligt förbättrad tumörkontroll, samtidigt som den systemiska toxiciteten minskar. Det är ett mycket lovande steg framåt för unga patienter med osteosarkom.



Ludvig Sjöberg, vd Lithea.

Osteosarkom – en livshotande diagnos utan nya behandlingar på över 40 år

Osteosarkom är den vanligaste primära skelettcancern hos barn och unga vuxna. Trots intensiv behandling med kirurgi och systemisk cytostatika har överlevnadssiffrorna inte förbättrats nämnvärt på flera decennier. Vid lokaliserad sjukdom är femårsöverlevnaden cirka 60–70 %, men vid metastaser eller återfall sjunker den till under 30 %. Inga nya läkemedel har godkänts för denna diagnos på över 40 år – vilket gör behovet av nya behandlingsalternativ akut.

LIT1001 – en ny strategi för lokal behandling

LIT1001 är en nästa generations cytostatikaprodukt, framtagen för att leverera doxorubicin direkt till tumörmiljön. Genom att använda Litheas proprietära benmineralbaserade plattform – en biokompatibel matris av hydroxiapatit och kalciumsulfat – möjliggörs en kontrollerad och långvarig frisättning av läkemedlet direkt på plats i tumören. Målet är att maximera lokal effekt och samtidigt minimera biverkningar.

– Osteosarkom är en mycket aggressiv cancerform där framstegen varit begränsade. I prekliniska studier har LIT1001 visat förmåga att effektivt hämma tumörtillväxt samtidigt som frisk vävnad



Lithea AB

Kung Oskars väg 11C, 222 35, Lund, Sweden
www.lithea-pharma.com



bevaras, säger **Dr. Mathias Lidgren, Chief Medical Officer på Lithea**. Genom lokal leverans av cytostatika etablerar vi ett nytt behandlingsparadigm inom cancerterapi.

*Mathias Lidgren, MD, PhD, CMO
på Lithea.*

En plattform för framtidens onkologiläkemedel

Litheas teknologiplattform bygger på över 40 års akademisk forskning, med ursprung i Lunds universitet. Plattformen är validerad i flera prekliniska modeller och har potential att laddas med olika typer av cancerläkemedel, anpassade för flera olika solida tumörtyper.

En unik egenskap är att hydroxiapatiten kan "laddas om" med systemiskt administrerade läkemedel, vilket öppnar möjligheter för kombinationsbehandlingar och ökad behandlingsflexibilitet.

Flera läkemedelsprojekt baserade på plattformen är under utveckling, med fokus på svårbehandlade tumörformer där lokal läkemedelsleverans kan ge tydliga kliniska fördelar.

För mer information, vänligen kontakta:

Ludvig Sjöberg, CEO

ludvig.sjoberg@lithea-pharma.com

Om Lithea

Lithea är ett pharmatechbolag baserat i Lund, med fokus på att utveckla avancerade behandlingar för solida tumörer. Bolagets mission är att förlänga och förbättra livet för cancerpatienter genom innovation inom lokal läkemedelsleverans.

LIT1001 är företagets ledande produktkandidat och ett exempel på hur plattformen kan användas för att förbättra effekt och säkerhet vid cancerbehandling. Utöver osteosarkom utvecklar Lithea flera andra produktkandidater inom solida tumörer, med hjälp av samma teknologiska bas.

För mer information, besök: www.lithea-pharma.com

Lithea AB

Kung Oskars väg 11C, 222 35, Lund, Sweden
www.lithea-pharma.com