

IRLAB beviljas 'end-of-Phase 2'-möte med FDA för det Fas III-redo mesdopetamprogrammet

Göteborg, Sverige, 3 januari 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket FDA har beviljat IRLAB ett 'end-of-Phase 2'-möte för mesdopetamprogrammet den 20 februari 2024.

"End-of-phase 2'- mötet är en viktig milstolpe i mesdopetams utveckling. Det fortsatta arbetet, inklusive utformningen av Fas III-programmet, kommer att diskuteras och vägen fram till ansökan om marknadsgodkännande (NDA) kommer att klargöras. Resultatet av mötet är även viktigt i affärsutvecklingen för mesdopetam", säger Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

IRLAB samarbetar med de amerikanska rådgivarna Clintrex, för klinisk och regulatorisk strategi, och ProPharma Group (PPG), IRLAB:s regulatoriska agent i USA, i utvecklingen av strategin för Fas III-programmet. IRLAB, PPG och Clintrex har utarbetat en s.k. Briefing Book, som beskriver det fullständiga kliniska och icke-kliniska utvecklingsprogrammet för mesdopetam inklusive utformningen av det planerade randomiserade, placebokontrollerade Fas III-programmet.

Syftet med ett 'end-of-Phase 2'-möte är att säkerställa samsyn för den kommande utvecklingen av läkemedelskandidaten med amerikanska FDA, innan Fas III påbörjas. Före mötet utvärderar FDA Fas III-planerna, studieprotokoll och de data som genererats i tidigare genomförda studie. FDA analyserar säkerhetsprofilen och gör även en bedömning av läkemedelskandidatens effektivitet. FDA kan dessutom meddela om ytterligare information är nödvändig för att stödja en framtida New Drug Application (NDA).

Information om resultatet av mötet kommer att delas när IRLAB har fått feedback från amerikanska FDA, vilket kan vara upp till 30 dagar efter mötet.

För mer information:

Gunnar Olsson, VD

Telefon: +46 70 576 14 02

E-mail: gunnar.olsson@irlab.se

Om mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter kronisk levodopabehandling. Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P) och andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en än större marknad. Fas Ib- och Fas IIa-studierna visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof of concept" med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. Den nyligen genomförda Fas IIb-studie med 156 patienter visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo. Mesdopetamprogrammet genomgår nu förberedelser för Fas III.

Om IRLAB

IRLAB upptäcker och utvecklar en portfölj av transformativa behandlingar för alla stadier av Parkinsons sjukdom. Bolaget har sitt ursprung i Nobelpristagaren Prof. Arvid Carlssons forskargrupp och upptäckten av ett samband mellan hjärnans signalsubstanser och CNS-störningar. Mesdopetam (IRL790), under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier, har slutfört Fas IIb och är i förberedelse för Fas III. Pirepemat (IRL752), befinner sig för närvarande i Fas IIb, och utvärderas för sin effekt på balans och fallfrekvens vid Parkinson. Dessutom utvecklar bolaget även de tre prekliniska programmen IRL757 (med finansiering från Michael J. Fox Foundation), IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egenutvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A). För mer information, besök www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB beviljas 'end-of-Phase 2'-möte med FDA för det Fas III-redo mesdopetamprogrammet](#)