

IRLAB publicerar fas IIb-data med mesdopetam i *Movement Disorders Clinical Practice*

Göteborg den 27 februari 2025 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, rapporterar idag att data från företagets fas IIb-studie med mesdopetam har publicerats i *Movement Disorders Clinical Practice*. Publiceringen i denna prestigefyllda, expertgranskade medicinska tidskrift bekräftar ytterligare studiens integritet och kliniska betydelse, vilket stöder den primära effektparametern och dosnivån som valts för det kommande fas III-programmet.

Analyser av data visade på kliniskt meningsfulla och dosberoende anti-dyskinetiska effekter av mesdopetam, dock uppnåddes inte det primära effektmåttet i fas IIb-studien, den totala tid av dagen med ON-tid utan besvärande dyskinesier ("good ON"-tid). Flera sekundära utvärderingar av ON-fas dyskinesi, inklusive Unified Dyskinesia Rating Scale (UDysRS), visade en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring. Patienter som randomiserades till den högsta dosen, 7,5 mg två gånger dagligen, svarade bra på behandlingen enligt UDysRS, där 71,4 % av deltagarna uppnådde en kliniskt relevant förbättring.

Dessutom visade utvärderingen av OFF-tid en dosberoende minskning, med den mest betydande effekten observerad vid 7,5 mg-dosen, vilket indikerar att mesdopetam även kan ha antiparkinson-effekt.

Behandlingen med mesdopetam var överlag säker och väl tolererad, med en biverkningsprofil som liknade placebo.

"Vi är glada att *Movement Disorders Clinical Practice* har accepterat artikeln av våra fas IIb-data med mesdopetam. Resultaten ger en stark grund för utformningen av det kommande fas III-programmet, där UDysRS kommer att användas för att utvärdera mesdopetam vid en daglig dos på 7,5 mg två gånger dagligen," säger Susanna Waters, Director of Systems Pharmacology på IRLAB.

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas IIb-studien med mesdopetam utvärderade läkemedelskandidatens effekt, säkerhet och optimala dos hos personer med PDLIDs. Studien randomiserade 156 patienter till fyra grupper: tre dosnivåer (2,5, 5 och 7,5 mg) av mesdopetam samt en placebogrupp. Cirka 40 patienter inkluderades i varje grupp, och behandlingsperioden var tre månader. Studien genomfördes vid 46 prövningscenter i Europa, Israel och USA. De första top-line-resultaten från studien tillkännagavs i februari 2023.

Artikeln, med titeln: *Mesdopetam for the treatment of levodopa induced dyskinesia in Parkinson disease: A randomized Phase 2b trial*, är författad av Angelo Antonini et. al.

Den publicerade artikeln kan läsas i sin helhet här: <https://movementdisorders.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/mdc3.70004>

Detta pressmeddelande berör en läkemedelskandidat under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att denna läkemedelskandidat vare sig kommer att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet eller erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

För mer information

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: kristina.torfgard@irlab.se

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@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. En Fas IIb-studie, vilken avslutades under 2023, 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 störningar i hjärnans signalsubstanser och hjärnans sjukdomar. 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. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget de två prekliniska programmen 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 publicerar fas IIb-data med mesdopetam i Movement Disorders Clinical Practice](#)