

## IRLAB har genomfört ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA om utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam

**Göteborg den 22 februari 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att det nyligen genomförda End-of-Phase 2-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, hölls i en konstruktiv och engagerad anda. Diskussionerna under mötet indikerar samsyn mellan FDA och IRLAB om Fas III-programmets utformning.**

Vid End-of-Phase 2-mötet med FDA diskuterades frågor relaterade till det kommande Fas III-programmet med mesdopetam. Inför mötet hade IRLAB försett FDA med den samlade informationen om mesdopetam generad genom prekliniska studier, toxikologi, klinisk farmakologi, samt utfallen i de kliniska Fas Ib-, Fas IIa- och Fas IIb studier som genomförts med personer som lever med Parkinsons och levodopa-inducerade dyskinesier. En föreslagen plan för den fortsatta utvecklingen av mesdopetam bifogades i materialet.

Baserat på denna information gav FDA tydlig vägledning som i stort överensstämmer med den föreslagna utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam. Det uppnåddes samsyn med FDA om nyckelkomponenterna i Fas III-programmet, inklusive de primära och sekundära effektmåtten, inklusions- och exklusionskriterier samt säkerhetsutvärdering under studietiden.

"Vi hade ett mycket bra möte med FDA där vi nådde samsyn kring den slutliga utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam. Det är glädjande att se att det omfattande arbete med explorativa, och regulatoriskt nödvändiga, studier som genomförts uppfyller kraven för att ta mesdopetam in i ett konfirmerande kliniskt Fas III-program", säger Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

Mer information om studieprogrammet kommer att lämnas när FDA lämnat sin formella återkoppling i form av det officiella mötesprotokollet, vilket ska ske senast 30 dagar efter mötet.

*Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-02-22 08:30 CET.*

## 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](http://www.irlab.se).

## Om mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D<sub>3</sub>-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 nyligen genomförd Fas IIb-studie 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.

## Bifogade filer

[IRLAB har genomfört ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA om utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam](#)