

## IRLAB säkrar äganderätten till mesdopetamprojektet och fortsätter produktutvecklingen

Göteborg, Sverige, 21 augusti 2023 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att rättigheterna till det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet överförts till IRLAB. IRLAB har nu säkrat äganderätten till mesdopetamprojektet, vilket inkluderar bland annat all teknologi, alla rättigheter, know-how, immateriella tillgångar och studieläkemedel för kommande Fas III-studier. IRLAB kommer även att kontrollera fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering. Som kompensation betalar IRLAB en låg ensiffrig royalty baserad på framtida produktförsäljning, till Ipsen. IRLAB och dess rådgivare förbereder sig nu, med Ipsens stöd, för ett end-of-Phase 2 möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA som nästa steg i planeringen och utformningen av Fas III-programmet.

All utveckling i förberedelsen av mesdopetam inför Fas III slutfördes under samarbetet mellan IRLAB och Ipsen. Detta inkluderar all data som genererats i prekliniska studier, Fas I-, Fas Ib-, Fas IIa- och Fas IIb-studier, en utökad IPR-portfölj och CMC-utveckling inklusive produktion av studieläkemedel för Fas III. Ipsen avslutade nyligen framgångsrikt tre Fas I-studier: en farmakokinetisk studie, en läkemedelsinteraktionsstudie och en massbalansstudie.

"Vi och våra oberoende rådgivare har en stark tilltro till mesdopetam, både som effektiv och säker behandling, och som ett läkemedel med kommersiell potential. Vi är fast beslutna att fortsätta utvecklingen av mesdopetam genom Fas III. Den djupgående analysen av Fas IIb-studien med mesdopetam visar att mesdopetam har stora förutsättningar att bli en "first in class-behandling" för personer med PD-LIDs", sade Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

"Samarbetet med Ipsen har varit mycket professionellt och produktivt. Under samarbetet har Ipsen genomfört ett antal viktiga DMPK- och säkerhetsstudier samt tagit fram studieläkemedel som förberedelser inför Fas III. Vi arbetar nära Ipsen i överföringen av projektet i syfte att säkerställa att mesdopetam får de bästa möjliga förutsättningarna att fortsätta genom Fas III och för att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt till förmån för de personer som lever med Parkinson", sade Nicholas Waters, EVP och Head of R&D, IRLAB.

IRLAB kommer att fortsätta driva den regulatoriska processen mot Fas III och kommer att kontakta amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för ett *end-of-Phase 2* möte för att definiera utformningen av ett Fas III-program. Ipsen stöder IRLAB i förberedelserna för ett sådant *end-of-Phase 2* möte.

### För mer information

Gunnar Olsson, VD

Tel: +46 70 576 14 02

E-post: [gunnar.olsson@irlab.se](mailto:gunnar.olsson@irlab.se)

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: [nicholas.waters@irlab.se](mailto:nicholas.waters@irlab.se)

*Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-08-21 14:30 CEST.*

### Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en oral dopamin D<sub>3</sub>-receptor antagonist som utvecklas som en behandling för levodopa-inducerande dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs). Den primära målsättningen med mesdopetam är att förbättra livskvaliteten för individer med Parkinsons sjukdom genom att minska PD-LIDs, ett försvagande tillstånd som kännetecknas av ofrivilliga rörelser som ofta utvecklas hos patienter som får långvarig/kronisk levodopabehandling. Resultaten av de genomförda kliniska studierna i Fas I- och Fas II-programmen visar på en konsekvent anti-dyskinetisk effekt av mesdopetam, god säkerhet och bedöms ge betydligt bättre tolerabilitet jämfört med befintliga behandlingar. Prekliniska studier visar att mesdopetam är ett potent och effektivt anti-dyskinetiskt läkemedel, och att mesdopetam också har potential att förebygga utvecklingen av dyskinesier samt att behandla psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P).

## 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 IRL942, IRL757 och IRL1117 mot Fas I-studier. Pipelinen drivs av IRLAB:s 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).

## Bifogade filer

[IRLAB säkrar äganderätten till mesdopetamprojektet och fortsätter produktutvecklingen](#)