

IRLAB rapporterar positiva resultat från andra delen av en Fas I-studie med IRL757

Göteborg den 28 maj 2025 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) – ett företag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar av Parkinsons sjukdom – meddelar idag att bolaget framgångsrikt genomfört den andra och avslutande delen i sin kliniska Fas I-studie där läkemedelskandidaten IRL757, som utvecklas för behandling av apati, administrerats i upprepade stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD). Resultaten visar att IRL757 tas upp väl och ger god exponering i kroppen efter dosering under tio dagar. Alla deltagare slutförde studien och inga allvarliga biverkningar förekom. Säkerheten, tolerabiliteten och den farmakokinetiska profilen för IRL757 stödjer fortsatt klinisk utveckling.

"Vi är väldigt nöjda med att IRL757 absorberas väl och ger en god exponering i kroppen, samtidigt som den har en mycket god tolerabilitet och uppvisar en fördelaktig säkerhetsprofil. Dessa resultat ger oss goda förutsättningar inför den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten, vilken har potential att behandla och motverka apati hos miljontals patienter med neurodegenerativa sjukdomar", säger dr Joakim Tedroff, MD, Chief Medical Officer, IRLAB."

Fas I-studien har finansierats av The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) genom ett anslag om drygt 20 miljoner SEK. MJFF är världens största icke-vinstdrivande finansiär av forskning kring Parkinsons sjukdom och organisationens stöd till IRL757 innebär en stark extern validering av projektets mål och potential.

Baserat på de positiva resultaten från de genomförda Fas I-studierna har en klinisk Fas Ib-studie i Parkinsons sjukdom och apati initierats i samarbete med The McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av den globala läkemedelskoncernen Otsuka. De första patienterna förväntas inkluderas i studien under det andra halvåret 2025. IRLAB och MSRD inledde i maj 2024 ett samarbete för att driva IRL757 vidare genom proof-of-concept som en potentiell behandling av apati.

Apati kännetecknas av likgiltighet, uppgivenhet och brist på respons på vad som händer i omgivningen. Tillståndet orsakar betydande funktionsnedsättning och påverkar samtidigt anhöriga på ett genomgripande sätt. Apati drabbar en stor andel av dem som lever med Parkinson, Alzheimers och andra sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. För närvarande finns det inga läkemedel på marknaden för att behandla apati. IRLAB:s läkemedelskandidat IRL757 har

visat positiva effekter i flera prekliniska modeller av kognitiv funktion, inklusive förbättrad motivation. Denna effekt bedöms vara kopplad till läkemedelskandidatens unika förmåga att motverka störningar i den signalering i centrala nervsystemet som tros vara en bakomliggande orsak till apati vid flera neurologiska tillstånd.

Om Fas I-studien

Fas I-studien består av två delar och syftar till att dokumentera säkerheten, tolerabiliteten samt de farmakokinetiska egenskaperna av IRL757 i friska individer. I den första delstudien administrerades stigande doser av läkemedelskandidaten (Single Ascending Dose, SAD) och i den andra delen gavs upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD). Dessutom utvärderades eventuell påverkan av samtidigt födointag.

För mer information

Kristina Torfgård, VD
Tel: +46 730 60 70 99
E-post: kristina.torfgard@irlab.se

Om IRL757

Läkemedelskandidaten IRL757 utvecklas som en behandling för apati vid Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Apati är ett utbrett och funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 20 miljoner människor i USA och Europa utan att det idag finns en tillgänglig behandling. Förekomsten är hög och apati förekommer hos 1,1–4 miljoner människor (20–70 procent) som behandlas för Parkinson i de åtta största marknaderna (Kina, EU5, Japan och USA), samt hos 4,9–6,7 miljoner människor (43–59 procent) som behandlas för Alzheimers sjukdom i de tio största marknaderna (Kanada, Kina, EU5, Japan, Sydkorea och USA).

IRL757 har potential att bli den första behandlingen för apati. Effekterna av IRL757 antas vara kopplade till IRL757:s förmåga att motverka en försvagning av nervsignalering från hjärnbarken till djupare liggande hjärndelar, en mekanism som har föreslagits ligga till grund för apati vid neurologiska sjukdomar.

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 rapporterar positiva resultat från andra delen av en Fas I-studie med IRL757](#)