

Toleranzia rapporterar positivt utfall från rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket för utvecklingsprogrammet TOL2

Toleranzia AB har framgångsrikt genomfört ett vetenskapligt rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket, Paul Ehrlich Institut (PEI), som bekräftade Toleranzias TOL2-program och den planerade fas I/IIa-studien av läkemedelskandidaten i patienter med myastena gravis.

I slutet av januari avhöll Toleranzia ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Paul-Ehrlich-Institut, PEI, den medicinska regulatoriska myndigheten i Tyskland, och nu har PEIs slutrapport från mötet erhållits. Därmed har Toleranzia fått positiv återkoppling avseende TOL2-programmet från myndigheterna i Sverige, Danmark och Tyskland, de tre länder i vilka den kliniska studien i patienter med myastenia gravis (MG) planeras att genomföras. I likhet med de två tidigare rådgivningsmötena med de svenska och danska läkemedelsmyndigheterna gav PEI ett brett stöd för TOL2 programmets utvecklingsplan och den inledande kliniska fas I/IIa-studien. Förutom värdefulla råd avseende den kliniska studien gav PEI även goda synpunkter på utformningen av den kliniska prövningsansökan som i rådande stund är under utarbetande. Mot bakgrund av de positiva regulatoriska interaktionerna med de svenska, danska och tyska regulatoriska myndigheterna planerar Toleranzia nu för start av fas I/IIa studien under andra halvåret i år.

Studien är en multicenter, dubbelblind, "first in human" (FIH)-studie för att utvärdera säkerhet, klinisk respons och immunsvaret efter enstaka och upprepade administreringar av TOL2 i ökande doser till patienter med MG. Studien kommer att inledas med att en grupp av patienter får en behandling med TOL2 i ökande dosnivåer i en så kallad "Single Ascending Dose" (SAD)-del. Efter utvärdering av säkerhet och tolererbarhet i denna del kommer patienter att få multipla doser i ökande dosnivåer i en så kallad "Multiple Ascending Dose" (MAD)-del. I denna del kommer förutom utvärdering av säkerhet och tolererbarhet även viktiga mått på den terapeutiska effekten av TOL2 att utvärderas. Bland annat kommer effektiviteten att mätas via patient-registrerade frågeformulär, ett effektmått som regulatoriska myndigheter ställer krav på användning av i fas III studier för godkännande av ett nytt läkemedel.

"Jag kan mycket glädjande konstatera att vi nu hållit viktiga rådgivningsmöten med samtliga läkemedelsmyndigheter i de länder där den kliniska studien är planerad att genomföras, alla med positivt utfall avseende den fortsatta utvecklingen av TOL2. Vi har erhållit fullt stöd för det fortsatta arbetet med att genomföra den kliniska utvecklingen av TOL2 enligt våra planer och en mängd goda råd vilka på ett naturligt sätt kommer att integreras i programmet. Just nu är vi i en intensiv fas med att färdigställa den kliniska prövningsansökan för att säkerställa studiestart under andra halvåret 2024", kommenterar Charlotte Friberg, VD för Toleranzia.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Charlotte Fribert - VD, Toleranzia AB
Tel: +46 763 19 98 98
E-post: charlotte.fribert@toleranzia.com

Om Toleranzia AB (publ)

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan bota eller kraftigt lindra sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias aktier är listade på Nasdaq First North Growth Market och Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, är bolagets Certified Adviser.

Bifogade filer

[Toleranzia rapporterar positivt utfall från rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket för utvecklingsprogrammet TOL2](#)