

IRLAB anlitar amerikanska regulatoriska Fas III-experty för att stödja förberedelserna för mesdopetams end-of-Phase 2-möte med FDA

Göteborg, Sverige, 10 oktober 2023 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att bolaget har säkrat spetskompetens för att stödja förberedelserna för Fas III med mesdopetam. Samarbeten har inletts med dels Clintrex, som leder IRLAB:s amerikanska regulatoriska strategi, dels ProPharma Group som nu är IRLAB:s regulatoriska amerikanska agent. Nästa regulatoriska steg är att sammanställa ett informationspaket för att kunna begära ett end-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. På mötet kommer Fas III-programmet för mesdopetam definieras.

"Jag är mycket glad att ha världsledande expertis som stöd för att snabbt ta vårt mesdopetamprojekt till ett *end-of-Phase 2*-möte. Vi är mycket stolta över att båda dessa erkända amerikanska rådgivare, Clintrex och ProPharma, delar vår bild av mesdopetams stora potential för att minska bördan och förändra livet för människor som lever med Parkinsons sjukdom. Jag ser fram emot att samarbeta med dessa experter i den fortsatta utvecklingsresan för mesdopetam", säger Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

Clintrex är ett kliniskt forskningsföretag som arbetar med läkemedelsbolag för att utarbeta utvecklingsvägar för nya behandlingar av sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS). Clintrex team består av personer som är internationellt erkända i globala vetenskapliga och neurologiska sammanhang. De har lång erfarenhet från alla aspekter av utvecklingsprocessen för nya läkemedel, medicintekniska produkter och biologiska läkemedel. Clintrex medarbetare har tidigare innehaft ledande positioner och varit konsulter inom såväl akademiska institutioner, läkemedelsbolag och regulatoriska myndigheter.

"Jag ser en stor potential i mesdopetams möjligheter att förändra livet för människor som lever med Parkinson och vi på Clintrex är hedrade av att få fortsätta stödja programmet i interaktioner med FDA. Vår samlade erfarenhet av att arbeta både med och på FDA, inklusive att utvärdera mötesförfrågningar för *end-of-Phase 2*-möten, är en fördel för att framgångsrikt stödja IRLAB och mesdopetam genom denna process", sade Karl Kieburtz, MD, MPH, professor i neurologi, tidigare ordförande för Peripheral and Central Nervous System US FDA Advisory Committee; ordförande för Scientific Evaluation Committee for the Cooperative Studies Program, Veterans Administration och rådgivare till National Institute of Neurologic Disorders and Stroke.

ProPharma är den främsta forskningskonsultorganisationen (RCO), som levererar helt anpassade lösningar för att stödja organisationer av alla storlekar inom bioteknik, medicinteknik och läkemedelsutveckling att lyckas med vetenskapliga genombrott och introducera nya behandlingar. I allt från klinisk utveckling till kommersialisering samarbetar ProPharma Group med kunder inom läkemedelsutveckling, bioteknik och medicinteknik för att säkerställa att regulatoriska förväntningar uppfylls, affärsmål uppnås och patientsäkerhet skyddas.

"Vi är mycket glada över att arbeta med IRLAB i detta viktiga Parkinsonprojekt. Som världens ledande RCO och med vår både betydande och framgångsrika regulatoriska erfarenhet av Parkinsonbehandlingar, ser vi mycket positivt på mesdopetams utsikter och de förbättringar mesdopetam kan ge. ProPharma har nyligen drivit framgångsrika ansökningar av flera NDA:er [new drug applications] inom behandling av Parkinson och vi ser fram emot att hjälpa IRLAB allteftersom projektet drivs framåt", sade Matthew Weinberg, President, Regulatory Sciences, ProPharma Group.

Samarbetet med Clintrex och ProPharma har redan inletts för att sammanställa nödvändig dokumentation för att begära ett *end-of-Phase 2-möte* med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Syftet med *end-of-Phase 2-mötet* är att säkerställa samsyn mellan IRLAB och FDA innan Fas III inleds. Som en del av *end-of-Phase 2-mötet* utvärderar FDA Fas III-planerna och studieprotokoll i kombination med data från de tidigare genomförda studierna, för att granska säkerhet och utvärdera läkemedelskandidatens effekt. FDA kan dessutom ange om ytterligare information är nödvändig för att stödja en framtida ansökan om marknadsföring.

För mer information:

Gunnar Olsson, VD

Telefon: +46 70 576 14 02

E-mail: gunnar.olsson@irlab.se

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.

Pressmeddelande

Göteborg 10 oktober 2023



Bifogade filer

[IRLAB anlitar amerikanska regulatoriska Fas III-experten för att stödja förberedelserna för mesdopetams end-of-Phase 2-möte med FDA](#)