

# Toleranzias ansökan om klinisk prövning av TOL2 godkänd i Sverige

**Toleranzia AB ("bolaget" eller "Toleranzia") meddelar idag att den kliniska prövningsansökan, inlämnad till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för en klinisk prövning av bolagets läkemedelskandidat TOL2 i patienter med myastenia gravis, har godkänts i Sverige.**

Den kliniska prövningen kommer att vara en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, first-in-human (FIH) fas I/IIa-studie på patienter med generaliserad myastenia gravis som får enstaka eller multipla doser av ökande mängder TOL2 för att bedöma säkerhet, tolererbarhet och preliminär effekt av prövningsläkemedlet.

Ansökan är godkänd under förutsättning att Toleranzia, innan den kliniska prövningen påbörjas, tillhandahåller data för biobörda, sterilitet och endotoxinnivå i det kliniska prövningsmaterialet i enlighet med åtagandet i ansökan. Dessa data är avhängiga slutförandet av den storskaliga tillverkningen av frystorkad TOL2-läkemedelsprodukt för studien, vilken pågår hos Toleranzias kontraktstillverkare.

Toleranzia har skickat in sin kliniska prövningsansökan till EMA för godkännande i Sverige, Danmark och Tyskland. Eftersom de tre ländernas respektive beslut inte meddelas samtidigt, inväntas fortfarande utfallet från Danmark och Tyskland. I avvaktan på dessa beslut tillåter redan det regulatoriska godkännandet i Sverige att bolaget kan inleda den första kliniska studien av TOL2 i Sverige när alla förberedelser har slutförts.

*"Vi är oerhört glada över att kunna meddela att den kliniska prövningsansökan har godkänts av Läkemedelsverket. Det är en viktig milstolpe för vårt bolag och ett avgörande steg framåt i den fortsatta utvecklingen av TOL2. Utöver den positiva responsen från den svenska myndigheten förväntar vi oss beslut från Danmark och Tyskland inom kort", kommenterar Charlotte Friberg, VD, Toleranzia.*

## **För ytterligare information, vänligen kontakta**

Charlotte Friberg - VD, Toleranzia AB

Tel: +46 763 19 98 98

E-post: [charlotte.friberg@toleranzia.com](mailto:charlotte.friberg@toleranzia.com)

## **Om Toleranzia AB (publ)**

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunsystemets egen kraft för att behandla autoimmuna sällsynta sjukdomar. Läkemedlen, som riktar in sig på orsaken till sjukdomen, kan bota eller avsevärt lindra sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, bara minska symtomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande

---

behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna såriläkemedelssjukdom för vilken de utvecklats. Toleranzias aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market och Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, +46 (0)8 913 008, [ca@skmg.se](mailto:ca@skmg.se), är bolagets Certified Adviser.

*Denna information är sådan information som Toleranzia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-02-08 19:25 CET.*

## Bifogade filer

---

[Toleranzias ansökan om klinisk prövning av TOL2 godkänd i Sverige](#)