

Toleranzia ansöker om ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Danmarks läkemedelsmyndighet

Toleranzia AB ("bolaget" eller "Toleranzia") meddelar idag att bolaget har beslutat att ansöka om ett vetenskapligt rådgivningsmöte med den danska läkemedelsmyndigheten DKMA, efter dess negativa utlåtande om ansökan för den kliniska prövningen av TOL2.

Som tidigare meddelats godkändes prövningsansökan för TOL2 i Sverige och Tyskland men inte i Danmark. Efter ytterligare kontakt med DKMA har Toleranzia beslutat att inte överklaga deras beslut utan i stället begära ett uppföljande vetenskapligt rådgivningsmöte med målet att adressera eventuella oklarheter i ansökan som kan ha påverkat resultatet av DKMAs granskning. Beroende på utfallet av rådgivningsmötet kan en ny ansökan potentiellt lämnas in till DKMA.

Toleranzia är inte beroende av deltagande från Danmark för att upprätthålla tidslinjerna för patientrekrytering i den kliniska studien, tack vare möjligheten att inkludera ytterligare kliniska center i Tyskland. Arbetet med att kontakta dessa center har redan inletts. Dock ses ett fortsatt samarbete med kliniken och den kliniska expertisen inom myastenia gravis vid Rigshospitalet i Köpenhamn som värdefullt för studien.

"Vi ansöker om ett vetenskapligt rådgivningsmöte med DKMA för att klargöra eventuella oklarheter som kan ha påverkat deras beslut. Med detta hoppas vi kunna skapa en starkt grund för ett positivt utfall från DKMA efter en potentiell återansökan i Danmark. Parallellt med vårt fortsatta nära samarbete med de kliniska centren i Sverige och Tyskland ser vi även fram emot att inkludera ytterligare deltagande kliniker i Tyskland", kommenterar Charlotte Fribert 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 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 sällsynta sjukdomen för vilken de utvecklas. Toleranzias aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market och Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, +46 (0)8 913 008, ca@skmg.se, är bolagets Certified Adviser.

Bifogade filer

[Toleranzia ansöker om ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Danmarks läkemedelsmyndighet](#)