

## IRLAB har erhållit godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en Fas I- studie med läkemedelskandidaten IRL757

**Göteborg den 6 maj 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) – ett företag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar av Parkinsons sjukdom – meddelar idag att Läkemedelsverket har godkänt initieringen av en klinisk Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757. IRL757 utvecklas till en behandling för att motverka apati – ett tillstånd som försämrar livskvaliteten för miljontals personer med Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar. Fas I-studien är fullt finansierad av världens största icke-vinstdrivande finansiär av Parkinsonforskning, The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research.**

"Efter det positiva beskedet från den svenska läkemedelsmyndigheten ser vi nu fram emot att inom kort starta den första kliniska studien av vår läkemedelskandidat IRL757. Det omfattande forskningsstöd som vi beviljats från The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research visar att världsledande externa bedömare delar vår tilltro till potentialen hos IRL757 att motverka apati, som idag saknar behandling och drabbar miljontals patienter med neurodegenerativa sjukdomar och deras närstående", säger dr Joakim Tedroff, Chief Medical Officer, IRLAB.

Personer som drabbas av apati präglas av likgiltighet, uppgivenhet och reagerar sällan på vad som händer i omvärlden. Tillståndet innebär ofta en betydande funktionsnedsättning och drabbar en stor andel av de personer som lever med Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom och andra sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. I nuläget finns inga läkemedel riktade mot apati på marknaden.

IRLAB:s läkemedelskandidat IRL757 har visat positiv effekt i flera prekliniska modeller för kognitiv funktion, inklusive förbättrad motivation. Effekten antas vara associerad med läkemedelskandidatens unika förmåga att motverka störningar i den nervsignalering som sker mellan hjärnbarken och djupare liggande hjärndelar och som tros vara orsaken till uppkomsten av apati vid en rad neurologiska sjukdomar.

Fas 1-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 administreras stigande doser av läkemedelskandidaten (Single Ascending Dose, SAD) och i den andra delen ges

upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD). Dessutom kommer eventuell påverkan av samtidigt födointag att dokumenteras. Studien förväntas vara genomförd i sin helhet före utgången av 2024 och top line-resultaten beräknas kunna presenteras under första kvartalet 2025.

The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) har beviljat ett anslag om drygt 20 miljoner SEK för genomförandet av denna första kliniska Fas 1-studie av IRL757. MJFF är världens största icke-vinstdrivande finansiär av forskning kring Parkinsons sjukdom och organisationens stöd till IRL757 innebär en stark extern validering av projektets potential.

### För mer information:

Gunnar Olsson, VD

Telefon: +46 70 576 14 02

E-mail: [gunnar.olsson@irlab.se](mailto:gunnar.olsson@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. IRL757 har visat gynnsamma effekter i flera prekliniska modeller för nedsatt kognitiv funktion och motivation. Effekterna av IRL757 som observerats i dessa modeller 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. IRL757 anses vara Fas I-redo eftersom alla prekliniska studier och utvecklingsarbeten som behövs för att starta Fas I är avslutade.

## 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 IRL757 (med finansiering från Michael J. Fox Foundation), 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](http://www.irlab.se).

## Bifogade filer

[IRLAB har erhållit godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757](#)