

Modus therapeutics får godkännande för att starta en klinisk fas 2 fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD)

STOCKHOLM, SVERIGE – 18 november 2024: Modus Therapeutics Holding AB ("Modus") meddelar att de har fått godkännande för sin planerade fas IIa kliniska prövning med sevuparin av de behöriga myndigheterna i Italien.

Som tidigare kommunicerats avses den planerade Fas IIa-studien genomföras i två delar. Del 1 syftar till att etablera dosnivåer och säkerhet för sevuparin genom singeldoser i 25-30 patienter med olika svårighetsgrad av njursvikt. Studiedel 1 inkluderar även en liten referensgrupp friska frivilliga och innebär dessutom en möjlighet att studera den tidiga effekten på hepcidin i en relevant patientpopulation.

Del 2 utgör den så kallade "proof of concept"-delen och kommer utvärdera effekterna av upprepad behandling med sevuparin enligt dosnivåer som etablerats i del 1, på mätpunkter relevanta för blodbrist, hepcidin, njurstatus, och biomarkörer hos patienter med svårare kronisk njursvikt och anemi. Del 2 beräknas rekrytera 25-30 patienter, vilket innebär att studiens totala rekrytering avser 50-60 patienter. Godkännandet är i linje med Modus målbild att kunna exekvera del 1 av studien under det första halvåret 2025.

För mer information om Modus Therapeutics, vänligen kontakta:

John Öhd, VD, Modus Therapeutics

Telefon: +46 (0) 70 766 80 97

E-post: john.ohd@modustx.com

Certified Adviser

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB

Hemsida: www.skmg.se

Om Modus Therapeutics och sevuparin

Modus är ett svenskt biotech-företag som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive sepsis, endotoxemi, svår malaria och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation liksom för anemi vid kronisk inflammation sjukdom som njursjukdom. Det finns ett stort behov av nya, effektiva behandlingar av dessa tillstånd. Modus har som mål att skapa ett paradigmskifte i vården av dessa sjukdomar och sevuparin skulle kunna ge nya möjligheter vid behandlingen. Modus Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth market ("MODTX"). Mer information finns på www.modustx.com.

Sevuparin är ett innovativt patenterat polysackaridläkemedel i klinikfas med en multimodal verkningsmekanism, inklusive immunmodulerande, anti-adhesiva och antiaggregerande effekter. Sevuparin är en heparinoid med markant försvagade antikoagulationsfunktioner som gör att väsentligt högre doser kan ges jämfört med vanliga heparinoider, utan risk för blödningsbif effekter. Sevuparin utvecklas för närvarande i två formuleringar - en avsedd för intravenös dosering och en subkutan formulering som möjliggör dosering i öppenvård och hemmiljö.

Bifogade filer

Modus therapeutics får godkännande för att starta en klinisk fas 2 fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD)