

Toleranzia rapporterar positiv återkoppling från möte med det danska läkemedelsverket

Toleranzia AB har framgångsrikt genomfört ett vetenskapligt rådgivningsmöte med det danska läkemedelsverket, DKMA, om preklinisk status och bolagets planer för den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten TOL2.

I slutet av november deltog Toleranzia i ett vetenskapligt rådgivningsmöte med DKMA kring bolagets kommande kliniska studier av TOL2. Utfallet från mötet är av central betydelse eftersom Danmark är ett av huvudländerna där den kommande kliniska studien i patienter med myastenia gravis kommer att genomföras.

Under mötet uttryckte DKMA ett brett stöd för de uppsatta kvalitetskraven på läkemedelssubstansen TOL2, utformningen av den pågående toxikologiska studien, samt bolagets planer för den inledande kliniska fas I/IIa-studien. Utöver detta gav DKMA även värdefulla råd avseende den fortsatta kliniska utvecklingen av TOL2, bland annat i frågor rörande patientrekrytering.

"Mötet med det danska läkemedelsverket var synnerligen viktigt för oss då det var första gången vi kunde presentera data kring läkemedelssubstansen och utformningen av den pågående GLP-toxikologiska studien med TOL2. Det är därmed mycket glädjande att konstatera att de synpunkter som DKMA framförde ger fullt stöd för det fortsatta arbetet med att genomföra den kliniska utvecklingen av TOL2 enligt våra planer", kommenterar Charlotte Fribert, vd för Toleranzia.

Motsvarande möte kommer att hållas i januari 2024 med läkemedelsmyndigheten i Tyskland, vilket är det andra huvudlandet för fas I/IIa-studien.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte Fribert – vd, Toleranzia AB
Tel: +46 763 19 98 98
Email: charlotte.fribert@toleranzia.com

Om Toleranzia AB (publ)

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan bota eller kraftigt lindra sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias aktier är listade på Nasdaq First North Growth Market och Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, CA@mangold.se, är bolagets Certified Adviser.

Bifogade filer

[Toleranzia rapporterar positiv återkoppling från möte med det danska läkemedelsverket](#)