

Toleranzias ansökan om klinisk prövning för TOL2 godkänd i Tyskland men avslagen i Danmark

Toleranzia AB ("bolaget" eller "Toleranzia") meddelar idag att den prövningsansökan som lämnats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för en klinisk prövning av bolagets läkemedelskandidat TOL2 i patienter med myastenia gravis nu har godkänts i Tyskland samtidigt som den danska läkemedelsmyndigheten har avslagit den.

Prövningsansökan har nu erhållit villkorat godkännande i både Sverige och Tyskland. Villkoret innebär att Toleranzia, i enlighet med åtagandet i ansökan, ska tillhandahålla data för biobörda, sterilitet och endotoxinnivå i den slutliga läkemedelsprodukten innan den kliniska prövningen påbörjas. Toleranzia analyserar svaret från Danmark för att utvärdera möjligheten att överklaga deras beslut. Parallellt fortsätter bolaget det redan påbörjade arbetet med att inkludera ytterligare kliniska prövningsställen i Tyskland för att säkerställa adekvat patientrekrytering.

Efter godkännandet av Toleranzias prövningsansökan i Sverige och Tyskland arbetar bolaget nu intensivt med att slutföra formuleringen av den tidigare producerade GMP-batchen av läkemedelssubstansen till en slutlig frystorkad läkemedelsprodukt. Toleranzia kommer sedan att utföra frisläppningsstesterna och leverera data i enlighet med villkoret för godkännandet till EMA för granskning och slutligt godkännande. Med de positiva myndighetssvaren i Sverige och Tyskland och det arbete som återstår för att uppfylla de villkorade kraven, förväntas rekryteringen av de första patienterna i prövningen inledas under Q3.

"Vi är glada över att ha fått ett godkännande från Tyskland som tillsammans med Sverige utgör en adekvat bas för att genomföra multicenterprövningen. Samtidigt som jag naturligtvis är besviken över det negativa utfallet i Danmark, hanterar vi detta genom att inkludera ytterligare center i Tyskland för att upprätthålla våra planerade tidsramar för patientrekrytering. När de villkorade kraven har hanterats och godkänts kommer vi att kunna inleda prövningen samtidigt i Sverige och Tyskland", säger Charlotte Friberg, VD för Toleranzia.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Charlotte Friberg - VD, Toleranzia AB

Tel: +46 763 19 98 98

E-post: charlotte.friberg@toleranzia.com

Om Toleranzia AB (publ)

Toleranzia AB (publ) utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets kraft för att behandla sällsynta autoimmuna 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 sjukdom 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.

Denna information är sådan information som Toleranzia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-02-20 15:57 CET.

Bifogade filer

[Toleranzias ansökan om klinisk prövning för TOL2 godkänd i Tyskland men avslagen i Danmark](#)