

# Toleranzia ansöker om klinisk prövning av läkemedelskandidaten TOL2 för behandling av myastenia gravis

**Toleranzia AB ("bolaget" eller "Toleranzia") meddelar idag att man har lämnat in en klinisk prövningsansökan (CTA) till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för en fas I/IIa-studie med bolagets läkemedelskandidat TOL2 i patienter med den autoimmuna sjukdomen myastenia gravis.**

Studien kommer att vara en multi-center, placebo-kontrollerad, first in human (FiH) studie på myastenia gravis-patienter som får en eller flera doser med ökande mängd TOL2 (i de så kallade single and multiple ascending dose delarna av studien) för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och preliminär effekt av TOL2. Kliniska centra i Sverige, Danmark och Tyskland kommer att delta i studien, som kommer att ledas av Toleranzias partner Clinical Trial Consultants (CTC).

Storskalig tillverkning av frystorkad TOL2-läkemedelsprodukt för studien pågår för närvarande hos Curia Global i Skottland, och etikettering, lagring och distribution av läkemedlet till deltagande kliniker kommer att hanteras av Toleranzias partner ClinStorage AB.

*"Med den kliniska prövningsansökan för TOL2 når Toleranzia sin viktigaste milstolpe hittills och jag är mycket tacksam för allt hårt arbete som våra medarbetare och samarbetspartners har lagt ner för att åstadkomma detta. Efter regulatoriskt godkännande är vi redo och angelägna om att snarast möjligt starta den kliniska studien i patienter med myastenia gravis, en patientgrupp som är i stort behov av säkrare och mer effektiva behandlingar", säger Charlotte Fribert, VD, Toleranzia.*

## **För ytterligare information, vänligen kontakta**

Charlotte Fribert - VD, Toleranzia AB

Tel: +46 763 19 98 98

E-post: [charlotte.fribert@toleranzia.com](mailto: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 Mangold Fondkommission AB, 08-503 015 50, [CA@mangold.se](mailto:CA@mangold.se), är bolagets Certified Adviser.

---

## Bifogade filer

---

[Toleranzia ansöker om klinisk prövning av läkemedelskandidaten TOL2 för behandling av myastenia gravis](#)