

## IRLAB har givit första dosen i en klinisk Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757

**Göteborg den 22 maj 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) – ett företag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar av Parkinsons sjukdom – meddelar idag att dosering påbörjats i en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757. IRL757 har i prekliniska sjukdomsmodeller visat sig kunna motverka apati – ett tillstånd som försämrar livskvaliteten för miljontals personer med Parkinsons sjukdom och andra CNS-sjukdomar. IRLAB har säkrat full finansiering av projektet hela vägen fram till och med kliniskt Proof-of-Concept genom ett utvecklingspartnerskap med MSD/Otsuka och ett anslag från The Michael J. Fox Foundation.**

"Vi är mycket glada över att så snabbt efter Läkemedelsverkets godkännande kunna inleda det kliniska programmet med vår läkemedelskandidat IRL757. Vårt nyligen etablerade utvecklingspartnerskap med MSD/Otsuka och det omfattande forskningsstöd som vi erhåller från The Michael J. Fox Foundation är tydliga kvitton på att världsledande externa bedömare delar vår tilltro till potentialen hos IRL757 att kunna behandla apati i samband med neurodegenerativa sjukdomar, ett stort problem för miljontals människor", säger dr Joakim Tedroff, Chief Medical Officer, IRLAB.

The Michael J. Fox Foundation (MJFF) har beviljat ett anslag om drygt 20 miljoner SEK för genomförandet av denna första kliniska Fas I-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.

IRLAB har också nyligen offentliggjort ett utvecklingspartnerskap med McQuade Center for Strategic Research and Development, LLC (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, avseende den fortsatta utvecklingen av IRL757. IRLAB har nu säkrat full kostnadstäckning för projektet hela vägen genom kliniska Proof-of-Concept-studier men behåller det fulla ägandet och alla patenträttigheter till IRL757 och är dessutom berättigad till en upfront-betalning om 3 miljoner USD samt potentiella milstolpsbetalningar om sammanlagt 5,5 miljoner USD under avtalstiden. Enligt samarbetsavtalet har MSRD möjlighet att utöka samarbetet när vissa händelser inträffat, dock först efter förhandlingar avseende ett nytt avtal. MSRD kan också, om parterna väljer att inte utöka samarbetet, under vissa omständigheter erhålla royalty uppgående till en låg ensiffrig procentsats.

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 tros ligga bakom apati i en rad neurologiska sjukdomar.

Fas I-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 under 2024.

#### 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.

## 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 störningar i hjärnans signalsubstanser och hjärnans sjukdomar. 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. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget även de två prekliniska programmen 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 givit första dosen i en klinisk Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757](#)