

## IRLAB rapporterar fortsatta framsteg i förberedelserna inför Fas III med mesdopetam

Göteborg, 29 oktober, 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, rapporterar idag flera framsteg i förberedelserna inför Fas III med bolagets läkemedelskandidat mesdopetam. Läkemedelsmyndigheterna i Tyskland och Portugal är positiva till den av IRLAB föreslagna studiedesignen av Fas III-studierna, nya marknadsundersökningar bekräftar den stora kommersiella potentialen för mesdopetam och en metaanalys som nyligen presenterats vid den vetenskapliga konferensen MDS bekräftar mesdopetams goda effekt mot levodopa-inducerade dyskinesier i personer med Parkinsons sjukdom.

"Den senaste tidens framsteg i förberedelserna inför Fas III med mesdopetam stärker oss i de pågående diskussionerna med potentiella partners. Vi upplever ett fortsatt stort intresse från olika aktörer och utvärderar nu vägen framåt i fortsatta utvecklingen och potentiella kommersialiseringen av vår unika läkemedelskandidat mesdopetam", säger IRLAB:s vd, Kristina Torfgård.

### Positiv återkoppling från regulatoriska myndigheter

IRLAB har nyligen genomfört vetenskapliga rådgivningsmöten med den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och dess portugisiska motsvarighet INFARMED. I mötena har båda myndigheterna gett tydlig vägledning om bland annat nyckelkomponenterna i Fas III-programmet, som i allt väsentligt överensstämmer med de planer IRLAB och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA kommit överens om. Precis som i dialogerna med FDA uppnåddes en samsyn bland annat gällande patientpopulationen, de primära och sekundära effektmåtten, att protokollet följer regulatoriska guidelines om minst 3 månaders behandlingsperiod, viktiga inklusions- och exklusionskriterier, dosvalet (7,5 mg två gånger dagligen), antalet deltagare i studierna samt detaljer kring säkerhetsutvärdering och dokumentationskrav.

Interaktionerna med BfArM och INFARMED är en del av det strategiska regulatoriska arbetet som även omfattar det tidigare framgångsrika End-of-Phase 2-mötet med FDA samt den kommande interaktionen med det europeiska läkemedelsverket EMA. Syftet är att säkerställa att Fas III-programmet samt den fortsatta utvecklingen av mesdopetam utformas på ett sätt som uppfyller de regulatoriska kraven i såväl USA som i Europa.

### **Nya marknadsundersökningar bekräftar den kommersiella potentialen**

IRLAB har nyligen utfört fördjupade marknadsundersökningar för att vägleda bolaget och dess framtida kommersiella partner som led i positionering inför en framtida lansering av mesdopetam i USA och Europa. Strukturerade intervjuer har genomförts med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer i de båda regionerna, för att bättre förstå nuvarande behandlingspraxis och det medicinska behovet av nya behandlingar som kan minska levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom. Utfallet av marknadsundersökningarna visar på en hög betalningsvilja för ett anti-dyskinetiskt läkemedel med en ny och effektiv verkningsmekanism vilket ger en betydande kommersiell potential för mesdopetam i såväl USA som Europa. Det framgår även att den planerade utformningen av Fas III-programmet ligger i linje med sjukvårdsfinansiärernas önskemål.

### **Ny metaanalys tydliggör den medicinska nyttan av mesdopetam**

En metaanalys som nyligen presenterades vid The International Congress of Movement Disorders (MDS) i Philadelphia, USA, visar att behandling med mesdopetam ger kliniskt betydelsefulla anti-dyskinetiska effekter utan att ge upphov till försämrad motorisk funktion, och samtidigt ger en minskning av så kallad "OFF-tid" - den totala tid under dygnet då de klassiska parkinsonsymtomen återkommer. Metaanalysen baseras på två tidigare genomförda Fas II-studier med fyra respektive tolv veckors behandlingsperiod. Att metaanalysen accepterats för presentation på en så välrenommerad internationell konferens understryker dess kvalitet och den medicinska relevansen av resultaten.

### **För mer information**

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: [kristina.torfgard@irlab.se](mailto:kristina.torfgard@irlab.se)

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: [nicholas.waters@irlab.se](mailto:nicholas.waters@irlab.se)

## Om mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter kronisk levodopabehandling. Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P) och andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en än större marknad. Fas Ib- och Fas IIa-studierna visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof of concept" med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. En Fas IIb-studie, vilken avslutades under 2023, visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo. Mesdopetamprogrammet genomgår nu förberedelser för Fas III.

## 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 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 rapporterar fortsatta framsteg i förberedelserna inför Fas III med mesdopetam](#)