

Respiratorius har genomfört pre-IND-möte med FDA

Respiratorius AB (publ) meddelar att bolaget har genomfört ett rådgivande pre-IND (Investigational New Drug)-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration).

Syftet med mötet var att diskutera strategiska frågeställningar inför kommande klinisk utveckling av läkemedelskandidaten VAL001, avsedd för behandling av tidigare obehandlad diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Inför mötet överlämnade Respiratorius ett omfattande bakgrundsmaterial till FDA, innehållande bland annat data från tidigare studier samt specifika frågor rörande planering och design av en framtida fas III-studie.

Mötet med FDA fokuserade huvudsakligen på två centrala frågor: studiedesign och genomförande av fas III-studien med målsättning att erhålla marknadsföringsgodkännande i USA. FDA rekommenderade att kompletterande data för lägre doser än den maximalt tolererbara dosen – fastställd i tidigare fas I/IIa-studier – behöver inkluderas i studiedesignen av fas III-studien.

Respiratorius ser positivt på den konstruktiva dialogen med FDA och den vägledning Bolaget erhållit inför utformning av studiedesignen och efterföljande genomförande av fas III-studien tillsammans med en partner.

Bolaget planerar nu för fortsatt interaktion med myndigheten i syfte att följa FDA:s rekommendationer och optimera studiedesignen.

Respiratorius bedömer att genomförandet av pre-IND mötet ökar attraktiviteten av VAL001, och stärker därmed Bolagets möjligheter att hitta en partner.

Om VAL001

VAL001 är en innovativ oral formulering av natriumvalproat utvecklad för att förbättra tolerabilitet och effekt vid förbehandling inför standardiserad cancerbehandling.

Prekliniska data indikerar att VAL001 kan öka tumörcellers känslighet för kemoterapi, vilket potentiellt kan förbättra behandlingsresultat för patienter över flera indikationer.

-

Denna information är sådan som Respiratorius är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2025-08-12 08:30 CET.

Johan Drott
VD Respiratorius AB
+46 709-22 41 40
johan.drott@respiratorius.com

Respiratorius AB (publ) utvecklar kandidater till nya effektiva läkemedel för behandling av aggressivt lymfom. Bolagets affärsidé är att utveckla kandidater till nya läkemedel baserade på patentsökta substanser, som i prekliniska studier visat överlägsna resultat jämfört med det som i dag betraktas som

standardbehandling. För mera information om Respiratorius, besök www.respiratorius.com.