

Respiratorius erhåller mötesprotokoll från FDA:s pre-IND-möte

Respiratorius AB (publ) meddelar att bolaget har erhållit FDA:s mötesprotokoll från det pre-IND (Investigational New Drug)-möte som nyligen hölls med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration).

Syftet med mötet var att diskutera strategiska frågeställningar inför kommande klinisk utveckling av läkemedelskandidaten VAL001. Läkemedelskandidaten är avsedd för behandling av tidigare obehandlad diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

Protokollet från mötet sammanfattar väl de centrala frågor som diskuterades, studiedesign och genomförande av fas III-studien. I allt väsentligt överensstämmer innehållet med bolagets egen uppfattning av FDA:s rekommendationer. Respiratorius bedömer därmed att genomförandet av pre-IND mötet ytterligare stärker attraktiviteten av VAL001, och förbättrar Bolagets möjligheter att finna en partner. Dokumentationen kommer därför utgöra en viktig del av Bolagets datarum.

Det är ett viktigt steg för bolaget att nu kunna addera FDA:s mötesprotokoll till vårt datarum", säger Johan Drott, VD för Respiratorius. "Vi är tacksamma för FDA:s viktiga synpunkter och för det stöd som myndigheten ger inför genomförandet av fas III-studien. USA är vår viktigaste och mest värdefulla marknad för VAL001, och vi ser fram emot nästa steg i utvecklingen.

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 2025-09-01 08:32 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.