

# IRLAB rapporterar ”top-line” resultat från Fas IIa studie med IRL752

**IRLAB rapporterar att den kliniska Fas IIa studien med IRL752 har genomförts enligt plan och att det primära målet har uppnåtts. När alla data analyserats är nästa steg i utvecklingen en effektstudie med fler patienter och längre behandlingstider.**

Studien var en Fas IIa säkerhets- och tolerabilitetsstudie med läkemedelskandidaten IRL752 i patienter med Parkinsons sjukdom och demens. Resultaten i studien visade att IRL752 tolererades väl av patienterna. Studien har därmed uppnått den primära målsättningen. Biverkningar hos patienter behandlade med IRL752 var i huvudsak relaterade till centrala nervsystemet (CNS). De var av mild till måttlig intensitet, och uppträdde företrädesvis under den inledande 14 dagars titreringsfasen. Under behandlingstiden noterades en lindrig och reversibel förhöjning av leverenzymerna hos tre patienter. Två allvarliga händelser (SAE) uppträdde under studietiden, en i placebogruppen och en i IRL752 gruppen. Båda dessa händelser bedömdes av prövningsansvariga läkare inte var relaterade till studieläkemedelsbehandlingen. Viktigt var att IRL752 inte hade någon påverkan på hjärtfrekvens, blodtryck eller elektrokardiografi (EKG).

Studieresultaten kommer publiceras i sin helhet när alla resultat analyserats.

”Vi har nu genomfört en första studie med IRL752 i patienter med Parkinsons sjukdom och demens. Det är glädjande att se att läkemedelskandidaten tolererades väl i denna patientgrupp. Resultaten av studien ger oss önskad och värdefull information för den fortsatta utvecklingen av IRL752”, säger Dr. Joakim Tedroff, CMO, IRLAB.

”Resultaten indikerar att IRL752 verkar i centrala nervsystemet och förefaller generellt säker att ge till patienter med Parkinsons sjukdom och demens, en vanlig orsak till vårdhemsplacering. Det är angeläget med fortsatt utveckling av IRL752 i större studier för denna patientgrupp”, säger Prof. Per Svenningsson, KI, prövningsansvarig läkare.

## Om studien

Studien, IRL752C002 (EudraCT # 2017-001673-17), som var randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, genomfördes vid 9 centra i Sverige och ett i Finland. Efter screening av 43 patienter med svår Parkinsons sjukdom och demens randomiserades 32 varav 25 till behandling med IRL752 under fyra veckor och 7 till placebo. I gruppen behandlade med IRL752 fullföljde 23 av 25 patienter hela behandlingsperioden och i placebogruppen 6 av 7 patienter.

Placebo eller IRL752 (300-750 mg/dag) titrerades under två veckor varefter dosen bibehölls oförändrad i två veckor. Tolerabilitet och säkerhet följdes fortlöpande.

Medelåldern var 72 år, 28 var män och 4 kvinnor. Samtliga patienter var i framskridet stadium av Parkinsons sjukdom, arton var i Hoehn and Yahr stadium 3-4. Genomsnittlig mini-mental state examination (MMSE) var 22,6 poäng vid ingång i studien.

## Om IRL752

IRL752 utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) som drabbar upp till 80 procent av alla patienter under sjukdomens gång. Effektiv behandling saknas och de medicinska behoven är därför mycket stora. IRL752 har egenskapen att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarkens främre delar samt aktiverar specifika gener involverade i nervcellernas kontakter. I klinisk forskning har det visats att både signalämnena noradrenalin och dopamin minskar i hjärnbarkens främre delar vid PD-D. Denna minskning skulle genom IRL752:s påverkan på signalöverföringen kunna motverkas och då leda till förbättring av kognitiva och psykiatriska symtom för dessa patienter.

IRL752 verkar genom att hämma 5HT7 och Alpha receptorer i hjärnbarken. Detta leder, enligt de prekliniska studier som föregick det kliniska programmet, till förbättrade kognitiva funktioner samt antidepressiv och antipsykotisk effekt. Detta är effekter som eftersträvas vid behandling av demens vid Parkinsons sjukdom.

## För information

Nicholas Waters, VD  
Tel: +46 730 75 77 01  
E-post: [nicholas.waters@irlab.se](mailto:nicholas.waters@irlab.se)

Joakim Tedroff, CMO  
Tel: +46 70 760 16 91  
E-post: [joakim.tedroff@irlab.se](mailto:joakim.tedroff@irlab.se)

Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 29 juni 2018 kl. 12.00 CET.

FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Premier.

## Om IRLAB

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag, listat på Nasdaq First North Premier som fokuserar på utveckling av nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, i synnerhet Parkinsons sjukdom och demens.

IRLAB har två primära läkemedelskandidater i klinisk fas, IRL752 och IRL790, samt tre projekt i preklinisk fas. IRLAB:s forskning syftar till att regelbundet upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av hjärnans sjukdomar, där stora medicinska behov idag föreligger. Med hjälp av den unika och egenutvecklade forskningsplattformen, ISP, upptäcks nya behandlingsprinciper.

IRLAB är baserat i Göteborg. IRLAB:s verksamhet bedrivs huvudsakligen genom dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

För mer information, vänligen besök [www.irlab.se](http://www.irlab.se).