

IRLAB uppdaterar om läkemedelskandidaten IRL790s kliniska program

IRLAB gör idag en uppdatering av det kliniska programmet för läkemedelskandidaten IRL790 som utvecklas för behandling av dyskinesi och psykos vid Parkinsons sjukdom. Huvudpunkterna i uppdateringen är följande:

- I ett nyligen genomfört pre-IND möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA bekräftades att de genomförda och planerade pre-kliniska studierna samt CMC-arbetena i utvecklingsplanen för IRL790 är tillräckliga för att ansöka om en IND.
- För närvarande genomförs en klinisk fas IIa-studie med IRL790 i patienter med Parkinson's sjukdom och dyskinesier. Studiens oberoende *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) har rapporterat att det inte finns några säkerhets hinder i studien.
- Rekryteringstakten i fas IIa-studien har tredubblats under de senaste månaderna.

Tillsammans med den amerikanska läkemedelsmyndigheten *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) hölls nyligen ett *pre-Investigational New Drug* (pre-IND) möte om IRLAB:s läkemedelskandidat IRL790. I mötet diskuterades den regulatoriska planen för utvecklingen av läkemedelskandidaten. FDA indikerade att de genomförda prekliniska studierna, fas I-studierna och paketet med kemisk tillverkning och kontroll (chemistry, manufacturing and controls; CMC) är tillräckliga för en IND-ansökan, dvs en ansökan om att få genomföra kliniska studier i USA.

Myndigheten ansåg dessutom att IRLAB:s plan för framtida prekliniska studier och CMC-utveckling är tillräckliga och gav tydlig vägledning om hur den planerade fas II-studien för behandling av psykos vid Parkinsons sjukdom ska utformas. Som ett resultat av mötet avser IRLAB att fortsätta utveckla läkemedelskandidaten enligt plan.

"Vi är mycket nöjda med det informativa mötet med FDA och kan nu bekräfta att en IND-ansökan för IRL790 inte kräver ytterligare prekliniska eller CMC-studier inför nästa kliniska fas II-studie", säger Joakim Tedroff, Chief Medical Officer (CMO) på IRLAB. "Detta är en av många viktiga milstolpar som vi metodiskt bockat av i det målinriktade arbetet i IRL790:s kliniska utvecklingsprogram."

Under hösten har den oberoende expertkommittén i den pågående fas II-studien med IRL790, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), granskat säkerhetsdata från den första gruppen patienter som har deltagit i studien. DSMB drog slutsatsen att det inte fanns några säkerhets hinder och rekommenderade fortsättning av fas IIa-studien i enlighet med det tidigare godkända studieprotokollet.

En viktig framtida milstolpe i det kliniska programmet för IRL790 är slutförandet av patientrekryteringen i den pågående fas IIa-studien vid dyskinesier i Parkinsons sjukdom. Som ett resultat av de åtgärder som bolaget vidtagit under de senaste månaderna har rekryteringstakten tredubblats jämfört med de första månaderna i denna studie. Hittills har 66 patienter, som är lämpliga för behandling och uppfyller initiala kriterier för deltagande i studien, identifierats varav majoriteten har randomiserats till behandling eller har slutfört behandling. Rekryteringen fortsätter under december 2018 och början av 2019 för att nå de planerade 74 patienterna för denna fas IIa-studie. Top line-resultat förväntas inom 10 veckor från att den sista patienten har påbörjat studien.

"Att den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, bedömer att IRL790 är säker efter en första avstämning i studien är mycket viktigt och pekar bl a på att vi valt rätt dosområde att studera. Vi är också glada att vi lyckats öka rekryteringstakten i studien. När vi nu närmar oss slutet av året kan vi konstatera att betydande framsteg har gjorts i våra kliniska program och i det prekliniska forskningsarbetet. Med dessa prestationer bakom oss ser vi fram emot att fortsätta att förädla vår projektportfölj under 2019", säger Nicholas Waters, VD på IRLAB.

För mer information

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

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

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 kliniska läkemedelskandidater, IRL752 och IRL790, inriktade mot medicinska behov vid Parkinsons sjukdom, samt ytterligare projekt i preklinisk fas.

IRLAB:s forskning syftar till att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av hjärnans sjukdomar, där stora medicinska behov idag föreligger. Med hjälp av den unika systembiologiska forskningsplattformen, ISP, upptäcks dess 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.