

ISR Immune System Regulation AB har idag den 1 december 2017 lämnat in ansökan till Läkemedelsverket för klinisk läkemedelsprövning fas IIa

ISR har tidigare kommunicerat planer på ett kliniskt prövningsprogram (Fas IIa) med målsättningen att dels adressera problemet med HIV virus i kroppens celler som inte kan nås med nuvarande bromsmediciner (ART), dels studera effekten av bolagets läkemedel på andra virusinfektioner än HIV bland annat genital herpes infektion.

ISR har tidigare genomfört en Fas IIa studie i Sydafrika och visat att nyinfekterade HIV patienter som behandlas med GnRH (ISR-048) får en minskning av virusmängden samt en positiv stimulering av immunförsvaret. Den kliniska prövningen (ISR-003; Fas IIa) hos patienter som redan står på bromsmediciner (ART) och som har haft HIV infektion under ett par års tid, syftar till att med tillägg av GnRH agonist (ISR-048) nå de viruspartiklar och integrerat HIV DNA som finns i kroppens olika reservoarer av celler och vävnader. Behandlingen med GnRH agonist (ISR-048) kommer att göras under tre månaders tid med en uppföljningsperiod på ytterligare tre månader.

Fram till dags datum har ingen visat att man med något läkemedel kan få de latent viruspartiklarna i kroppens celler att minska eller helt försvinna, varför ett positivt utfall av studien kan betraktas som ett stort medicinskt genombrott inom HIV terapin. Studien beräknas att starta under Q1 2018 och kommer att omfatta cirka 50 patienter i Stockholmsområdet (Infektionsklinikerna på Huddinge och Södersjukhuset). Ansökan har idag den 1 december 2017 skickats in till Läkemedelsverket.

Arbetet med Bolagets Fas IIa program pågår således parallellt med arbetet att starta Fas IIB studien (ISR-002) som var planerad för Sydafrika. I Sydafrika pågår fortfarande diskussioner att hitta lösningar på problemet med de etiska aspekterna på föreslaget studieupplägg samtidigt som alternativa länder för studien utvärderas, bland annat Kina och länder i borte Asien.

Vid positiva resultat kommer ISR:s kliniska prövningsstrategi inom HIV att innebära en kostnadseffektiv och snabb väg till marknad för en ny indikation med GnRH (ISR-048).

Genital herpesinfektion är idag ett stort kliniskt problem med ibland svåra och smärtsamma symptom hos de patienter som drabbas. De nuvarande antivirala läkemedel som finns tillgängliga adresserar i första hand symptomen men kan inte nå de viruspartiklar som ligger gömda i kroppens olika celler och vävnader. Situationen med latent virus i kroppens celler liknar således mycket den som ses vid HIV infektion. Patienter med konstaterad genital herpesinfektion kommer att behandlas med GnRH agonist (ISR-048) och klinisk sjukdomsutveckling kommer att följas under 3-6 månader i en Fas IIa studie. Studieprotokoll har tagits fram och ISR räknar med att kunna starta studien efter godkännande av Läkemedelsverket och etisk kommitté under Q3 2018.

”Det finns ett stort medicinskt behov att utveckla nya läkemedel som på ett effektivt sätt kan nå och eliminera latent viruspartiklar i olika celler i kroppen, vilket dagens bromsmediciner och andra antivirala läkemedel inte kan göra. Med en unik verkningsmekanism på immunsystemet, kan ISR:s läkemedel ISR-048 och de planerade kliniska studierna således bli ett genombrott i behandlingen av virusinfektioner såsom HIV och genital herpes,” säger Mikael Brönnegård, VD på ISR.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Mikael Brönnegård, VD, ISR Immune System Regulation Holding AB
E-post: mikael.bronnegard@israb.se
Tel +46 (0)70 299 62 64

Denna information är sådan information som ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 december 2017 kl. 14:17 CET.

Om ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

ISR är ett innovationsdrivet läkemedelsutvecklingsbolag inom immunterapi. Bolaget har fokus på klinisk och preklinisk forskning med syfte att utveckla en bredspektrum antiviral terapiplattform inom immunreglerande läkemedel. Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 80 00.]

Filer och dokument

ISR Pressmeddelande den 1 december 2017