

1 maj 2020

Stayble erhåller godkännande för start av klinisk fas 2b studie med STA363 av regulatoriska myndigheter i Spanien

Stayble kan idag, 1 maj 2020, meddela att Bolaget erhållit godkännande från spanska myndigheter för start av klinisk fas 2b studie med STA363. Bolaget har tidigare fått godkännande av landets etikkommitté. Detta innebär att samtliga godkännanden är på plats för start i Spanien. STA363 riktar sig till patienter som lider av kronisk diskrelaterad ryggsmärta.

Målet med den kliniska fas 2b studien är att påvisa säkerhet och tolerabilitet och klinisk relevant minskning i smärta i patienter. Studien med beteckningen STA002 kommer att inkludera ca 100 patienter och genomföras vid ca 20 kliniker i Nederländerna, Ryssland och Spanien. Bolaget har tidigare fått godkänt från nederländska regulatoriska myndigheter. Finalt godkännande är villkorat av att den ned nederländska etikkommittén, som ännu inte avslutat behandlingen av ansökan, också godkänner ansökan. Vidare inväntar Bolaget svar från ryska regulatoriska myndigheter.

VD Andreas Gerward kommenterar: Att samtliga spanska myndigheter godkänt vår ansökan är ett viktigt steg framåt och en fantastisk prestation av vårt team och våra samarbetspartners. Godkännandet är en avgörande milstolpe för Bolaget och för start av den kliniska fas 2b studien. Vi följer nu utvecklingen av COVID-19 noga och följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) med målet studiestart under Q2 2020.

För ytterligare information

Andreas Gerward, VD Stayble Therapeutics AB
andreas.gerward@stayble.se, +46 730 808 397

Om Stayble Therapeutics AB

Stayble är ett kliniskt läkemedelsbolag som utvecklar injektionsbehandlingen STA363 mot kronisk diskrelaterad ryggsmärta. Behandlingen riktar sig till patienter som inte blir hjälpta av sjukgymnastik och smärtstillande preparat. Injektionen ges vid ett tillfälle och effekten beräknas kvarstå hela livet och kräva minimal rehabilitering. Bolaget har nu fokus på den fortsatta kliniska utvecklingen och genomförandet av en klinisk fas 2b-studie. Staybles vision är att utveckla STA363 som ny standardbehandling för patienter som lider av kronisk diskrelaterad ryggsmärta.

Bolagets Certified Adviser är Mangold Fondkommission AB som nås på telefonnummer 08-5030 1550 eller e-post ca@mangold.se.

Denna information är sådan information som Stayble Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 maj 2020 kl. 15:00 CET.