

20 maj 2020

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

Stayble kan idag, 20 maj 2020, meddela att Bolaget erhållit godkännande från ryska myndigheter för start av klinisk fas 2b-studie med STA363. Bolaget har tidigare fått godkännande av landets etikkommitté. 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 hos patienter. Studien kommer att inkludera ca 100 patienter och genomföras vid ca 20 kliniker i Nederländerna, Ryssland och Spanien. Bolaget har tidigare fått godkänt från spanska regulatoriska myndigheter och etikkommitté. Tidigare har även nederländska regulatoriska myndigheter godkänt bolagets ansökan och man inväntar nu godkännande av landets etikkommitté.

VD Andreas Gerward kommenterar: Att ryska myndigheter nu också godkänt vår ansökan innebär att vi är ett stort steg närmare start av vår fas 2b-studie med STA363. Det är en fantastisk prestation av vårt team och våra samarbetspartners. Nästa steg efter godkännande är uppstart av studiekliniker, identifiering och rekrytering av patienter samt behandling av de första patienterna. Starten av den kliniska fas 2b-studien av STA363 planeras att inledas enligt plan under det andra kvartalet 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 20 maj 2020 kl. 08:30 CET.