

4 november 2021

Stayble Therapeutics presenterar interimdata från pågående fas 2b-studie

Stayble Therapeutics AB ("Stayble" eller "Bolaget") genomför för närvarande en fas 2b-studie med läkemedelskandidaten STA363. Bolaget har analyserat blindade data och resultatet visar på fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt indikerar goda möjligheter till konklusivt utfall av studien. Patientrekryteringen är fortsatt påverkad av Covid-19-pandemin och de strikta åtgärder som införts i studieländerna, primärt i Ryssland. Styrelsen bedömer att den långsammare patientrekryteringen medför att studieresultat först kan presenteras under 2023.

"Vi är mycket tillfreds med våra positiva interimresultat, vilka visar på en välplanerad studie och att vi och våra samarbetspartners gör allt som står i vår makt för att få så tillförlitliga data som möjligt. Blindade data visar att behandling med STA363 är säker och tolerabel. Inga allvarliga biverkningar (SAE, Serious Adverse Events) har rapporterats och studien kan fortsätta utan begränsningar. Coronapandemin är emellertid inte över ännu. Tvärtom är smittnivån i Ryssland, landet där vi har störst patientrekrytering, högre än någonsin och omfattande lock-down genomförs just nu. Makrofaktorer som dessa kan vi inte påverka, men de gör att patientrekrytering tar längre tid än beräknat", kommenterar Andreas Gerward, VD på Stayble.

Målet med studien är att bekräfta STA363s säkerhet och tolerabilitet samt påvisa minskning i smärta och ökad funktion hos patienter med kronisk diskrelaterad ryggsmärta. Studien ska inkludera cirka 100 patienter uppdelat på tre olika grupper, varav två behandlas med STA363 i två olika doser och en med placebo. Patienterna får en injektion och följs sedan under en tolv månadersperiod för att fastställa STA363s långtidseffekter. Studien genomförs på ett 20-tal kliniker i Nederländerna, Ryssland och Spanien. Patientrekryteringen fortlöper men på grund av Covid-19-pandemin och de strikta åtgärder som införts i primärt Ryssland på grund av landets skenande coronasituation är patientrekryteringen negativt påverkad.

Interimresultatet är baserat på de patienter som behandlats med STA363 eller placebo. Resultatet visar på fortsatt god säkerhet och tolerabilitet, men också på ett lågt bortfall av patienter och liten variation mellan olika kliniker (baserat på Staybles statistiska analys). Vi har engagerade prövare och involverade kliniker som håller hög kvalitet och efterlevnad av GCP (Good Clinical Practice).

Tack vare dessa resultat anser Stayble att det finns goda möjligheter att kunna presentera konklusiva data från studien. Styrelsen bedömer dock att coronapandemin påverkar patientrekryteringen negativt vilket föranleder att studieresultat först kan presenteras under 2023. Tack vare ett kostnadseffektivt studieupplägg och effektiv organisation föranleder den nya tidsplanen inget utökat kapitalbehov.

För ytterligare information om Stayble

Andreas Gerward, VD Stayble Therapeutics AB

E-post: andreas.gerward@stayble.se

Telefon: +46 730 808 397

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 4 november 2021 kl. 21.30 CET

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 genomför just nu 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.