



PRESSMEDDELANDE
Publicerad 1 september 2021

Ectin Research AB har fått godkännande av Läkemedelsverket att genomföra fas I/II-studie av MFA-370 för behandling av patienter med metastaserad urotelial blåscancer.

Ectin Research skickade i juli 2021 in sin kliniska prövningsansökan (CTA) till Läkemedelsverket för sin planerade kliniska fas I/II-studie av patienter med metastaserad urotelial blåscancer som skall behandlas med läkemedelskandidaten MFA-370. Läkemedelsverket har nu beviljat Ectin Research kliniska prövningsansökan. Studien planeras initieras under H2 2021 och där första patienten börjar doseras H1 2022.

Aktuella behandlingar av metastaserad urotelial blåscancer kräver återkommande och långa sjukhusvistelser samt har begränsad klinisk behandlingseffekt eftersom 5-årsöverlevnaden i patientgruppen endast är 5 %. Etablerad behandling orsakar också ofta svåra biverkningar som betydligt kan minska patientens livskvalitet.

Ectin Researchs innovativa cancerbehandling MFA-370 tas oralt och är en kombination av två väletablerade läkemedel med få och tolererbara potentiella biverkningar. Ectin Research har nu beviljats prövningstillstånd av MFA-370 i Sverige för sin fas I/II-studie av patienter med metastaserad urotelial blåscancer. Den första delen, fas I-studien ämnar primärt undersöka säkerhet och tolerabilitet samt även fastställa rekommenderad fas II-dos. Fas I omfattar 24 veckors behandling med MFA-370 i cirka 10 patienter i Sverige. Om resultatet från fas I-studien visar att behandlingen har en acceptabel biverkningsprofil kommer fas II att initieras. Fas II-delen är primärt inriktad på att fastställa den kliniska effekten ("overall response rate" ORR) efter 24 veckors behandling med MFA-370 i cirka 30 patienter i Sverige och två andra länder i Europa. En interimanalys av "clinical benefit rate" (CBR) kommer att genomföras efter att 12 patienter i fas II-delen genomgått MFA-370-behandling. För att upprätthålla en tillfredställande rekryteringshastighet av patienter under studiens gång planerar Ectin Research under H2 2021 att tillsammans med kontraktforskningsorganisationen LINK Medical Research AB lämna in ytterligare kliniska prövningsansökningar i två andra europeiska länder. Den kliniska fas I/II-studien planeras initieras under H2 2021 där första patienten börjar doseras H1 2022 och studien beräknas pågå till och med H2 2024. Därefter följs patienterna i ytterligare 6 månader för uppföljning av behandlingsresultatet.

Ectin Researchs VD Anna Sjöblom-Hallén: "Vi är oerhört nöjda med utvecklingen av projektet och Läkemedelsverkets beslut, vilket gör att vi nu kan följa vår plan för

klinisk utveckling av MFA-370, en tryggare och effektivare behandling av metastaserad urotelial blåscancer.”

For further information please contact:

Anna Sjöblom-Hallén, CEO

Mob: +46 734 30 93 30

Email: anna.sjoblom-hallen@ectinresearch.com

Om Ectin Research AB

Ectin Research AB är ett läkemedelsbolag som utvecklar en cancerbehandling för metastaserad blåscancer. Ectins läkemedelskandidat MFA-370 består av två befintliga läkemedel som genomgått storskaliga kliniska prövningar och som idag används i stor utsträckning inom andra indikationer. MFA-370 har i prekliniska studier uppnått framgångsrika resultat för behandling av metastaserad blåscancer och läkemedelskandidaten har även visat lovande potential inom andra cancerformer som bröst-, kolorektal- och prostatacancer.

Informationen ovan har lämnats av Ectin research AB (publ) enligt EUdirektivet om marknadsmissbruk (MAR), genom ovannämnd kontaktperson, för publicering den 1 september, 2021.