

PRESSMEDDELANDE
12 april 2022

Ectin Research AB har skickat in amendment till regulatoriska myndigheter

Ectin Research AB ("Ectin" eller "Bolaget") har lämnat in en formell ändring (amendment) i studieprotokollet till regulatoriska myndigheter. Huvudsaklig anledning till detta är en ändring av studieprotokollet beroende på att Tamro, bolagets leverantör av studieläkemedel, har behövt kontraktera en ny producent av ett av studieläkemedlen. Myndigheternas hantering beräknas ta drygt en månad. Målet att ha uppdaterade regulatoriska godkännanden i maj och att initiera prövningsställe i juni 2022 kvarstår.

Bolaget har tidigare meddelat att Tamro, bolagets leverantör av studieläkemedel, har behövt kontraktera en ny producent av ett av studieläkemedlen. Detta medför i sin tur behov av en formell ändring (s.k. amendment) i studieprotokollet till regulatoriska myndigheter (Läkemedelsverket och Etiska prövningsmyndigheten). Ett godkännande av amendment samt därefter av motsvarande biobanksansökan behövs innan studien kan initieras på prövningsställe.

Bolaget bedömer att ändringen inte utgör en risk för de regulatoriska myndigheternas bedömning av studiens genomförande. Bolagets har nu planenligt skickat in nödvändiga handlingar till de regulatoriska myndigheterna och uppdaterade godkännanden förväntas under maj och studien planeras därmed kunna initieras på prövningsställe i juni 2022.

För mer information, vänligen kontakta:

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 kliniskt läkemedelsbolag som utvecklar ny cancerbehandling. Ectin Researchs läkemedelskandidat MFA-370 skall prövas för behandling av patienter med metastaserad urotelial blåscancer. MFA-370 består av två befintliga läkemedel som genomgått storskaliga kliniska prövningar och som idag används i stor utsträckning inom andra indikationer. I prekliniska studier har komponenterna påvisat att de tillsammans uppnår potentierad anticancereffekt vid behandling av uroteliala blåscancerceller samt även ha lovande potential när det gäller behandling av celler från andra cancertyper t.ex. bröst-, kolorektal- och prostatacancer.