

FDA godkänner BioGaias ansökan om klassificering av "orphan drug"

Nekrotiserande enterokolit (NEC) är en sällsynt och oerhört allvarlig sjukdom som drabbar för tidigt födda barn. BioGaia är i ett mycket tidigt skede av att undersöka möjligheterna att utveckla ett läkemedel inom detta område och har lämnat in en ansökan om klassificering som "orphan drug" (säriläkemedel) i USA. FDA:s (Food and Drug Administration) avdelning för utveckling av orphan drugs har nu godkänt BioGaias ansökan.

"Orphan drugs" är läkemedel eller biologiska preparat avsedda för behandling, diagnos eller förebyggande av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 patienter per år i USA. En klassificering som "orphan drug" ger det ansökande företaget vissa fördelar från den amerikanska staten, såsom skattereduktioner och marknadsincitament, i utbyte mot utveckling av läkemedlet.

Godkännandet förändrar inte de vanliga regulatoriska kraven och processerna som gäller för att få marknadsföringstillstånd för en produkt. Följaktligen måste alla aspekter av utvecklingen undersökas, inklusive den dokumentation av klinisk säkerhet och effekt som krävs för godkännande av försäljning.

Eftersom läkemedel inte ingår i BioGaias nuvarande affärsverksamhet undersöker bolaget hur en eventuell utvecklingsprocess bör ske för att inte störa kärnverksamheten. För detta ändamål läggs all verksamhet kopplad till detta område i dotterbolaget Infant Bacterial Therapeutics AB.

"Vi är glada över att FDA har beviljat produkten "orphan drug"-status. NEC är en mycket allvarlig sjukdom som drabbar en känslig patientgrupp. Vi undersöker nu om, och i så fall hur, vi kan bidra i vården av dessa spädbarn i framtiden utan att utsätta oss för onödiga finansiella risker, säger Peter Rothschild, vd, BioGaia.

För mer information

Peter Rothschild, vd: 08 555 293 00

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2013-06-18	BioGaia förvärvar återstående 50 procent i TwoPac AB
2013-05-30	BioGaia tecknar avtal med Nestlé för ny kategori av produkter
2013-05-13	BioGaia tecknar exklusivt distributionsavtal i Kina

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 6 augusti 2013 kl 14.00.

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för medelstora bolag. www.biogaia.se