

BioGaia investerar i utveckling av läkemedel mot NEC

BioGaias styrelse har fattat beslut att investera i en första fas av ett långsiktigt projekt som syftar till att ta fram ett läkemedel med mycket höga hygien-, analys- och dokumentationskrav, mot den dödliga sjukdomen nekrotiserande enterokolit (NEC), som drabbar för tidigt födda barn.

BioGaia kommer att investera upp till 42 miljoner kronor i projektet under en tvåårsperiod. Projektet kommer att drivas av BioGaias dotterbolag Infant Bacterial Therapeutics (IBT), som till 9 % ägs av företagets vd Staffan Strömberg och dess forskningschef Eamonn Connolly. Resterande 91 % ägs av BioGaia.

IBT kommer att ta fram en ny formulering och tillverkningsprocess, vilka är helt anpassade till de höga kvalitetskrav FDA (det amerikanska läkemedelsverket) ställer på ett biologiskt läkemedel och produktens användningsområde på intensivvårdsavdelning för för tidigt födda barn. Det är bolagets bedömning att cirka 26 miljoner av de 42 miljonerna kommer att kunna aktiveras i IBT, vilket innebär en kostnadsbelastning om cirka 8 miljoner kronor per år under 2014 och 2015. Skulle läkemedelsutvecklingen inte fullföljas är det BioGaias avsikt att marknadsföra formuleringen under en annan produktkategori.

I augusti i år fick bolaget så kallad "Orphan Drug Designation" för *Lactobacillus reuteri* för ett läkemedel mot NEC. Detta innebär, förutom vissa möjligheter till skattelättnader, bidrag från amerikanska staten samt sju års exklusivitet och att den sökande kan få ett visst stöd från FDA i ansökningsprocessen som ska leda till ett godkänt läkemedel. IBT har haft ett första möte med FDA angående läkemedelsutvecklingen. Samtidigt förs diskussioner med parter angående finansiering av läkemedelsprojektet. Beslut angående den fortsatta utvecklingen av ett läkemedel kommer att tas om och när en rimlig finansiering erhållits.

– Vi bedömer att NEC-projektet är mycket intressant då vi redan har fått "orphan drug designation" och att vi med begränsad resultatpåverkan kan bygga ytterligare värde i ett projekt som kan bli ett värdefullt läkemedel, med potential att rädda liv och bli en mycket lönsam produkt. Skulle vi inte nå ända fram har vi ändå utvecklat en produkt som är idealiskt anpassad för intensivvårdsavdelningar för för tidigt födda barn, vilket öppnar en ny marknad för våra produkter, säger Peter Rothschild, vd BioGaia.

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

För mer information

Peter Rothschild, vd: 08 555 293 00

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2013-10-29 BioGaia utökar nätverket inom munhälsområdet

2013-10-23 BioGaia AB Delårsrapport 1 januari-30 september 2013

2013-10-10 *Lactobacillus reuteri* Protectis enda effektiva probiotikan för behandling av kolik

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 12 november 2013 kl 08.00.

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