

Abliva erhåller sär läkemedelsklassificering från EU-kommissionen för sin läkemedelskandidat NV354

Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI), ett bolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynt och svår primär mitokondriell sjukdom, meddelade idag att EU-kommissionen har beviljat sär läkemedelssklassificering för bolagets läkemedelskandidat NV354 för behandling av Leighs syndrom, vilket kommer att underlätta dess kliniska utveckling inom neurologisk mitokondriell sjukdom.

“Sär läkemedelssklassificeringen från både EU-kommissionen och amerikanska FDA är ett stort erkännande för NV354-programmet och den innovativa prodrugteknologin för behandling av Leighs syndrom som drabbar barn. Klassificeringen kommer underlätta den framtida utvecklingen av programmet till kliniska studier med målet att ta fram en välbehövlig behandling för dessa patienter”, säger Ellen Donnelly, vd på Abliva.

Ablivas läkemedelskandidat NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer, såsom Leighs syndrom, MELAS och LHON. Programmets prekliniska utveckling har slutförts, och i april 2023 beviljades bolaget sär läkemedelsklassificering för NV354 i USA för behandling av mitokondriell sjukdom.

Abliva har nu erhållit sär läkemedelssklassificering för NV354 även från EU-kommissionen för behandling av Leighs syndrom. Sär läkemedelsklassificering i Europa erbjuder Abliva vetenskaplig rådgivning om studieprotokollet, olika avgiftssänkningar samt tillgång till EU-bidrag. Om NV354 godkänns för sär läkemedelsstatus i EU och USA vid marknadsgodkännande, kan Abliva dra nytta av tio års marknadsexklusivitet inom EU och sju år i USA.

För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, Vice VD, Finanschef & IR-ansvarig
+46 (0)46-275 62 21, ir@abliva.com

Abliva AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@abliva.com, www.abliva.com

Prenumerera på våra nyheter: <https://abliva.com/sv/poster/pressprenumeration/>
Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>
Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

Om NV354

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer, i synnerhet vid otillräcklig aktivitet i proteinkomplex I i mitokondrierna. Den resulterande dysfunktionen i energiomvandling ger upphov till kliniska tecken och symptom vid många typer av mitokondriell sjukdom, inklusive neurologiska komplikationer som ses vid Leighs syndrom, MELAS eller LHON. Det finns även utökade möjligheter utanför området mitokondriell sjukdom. NV354, som har god upptagsförmåga till hjärnan, bygger på en innovation där kroppens eget energisubstrat, succinat, görs tillgängligt i cellen via en prodrugteknologi. Programmets prekliniska utveckling har slutförts och läkemedelskandidaten har beviljats sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) i EU och USA.

Om primär mitokondriell sjukdom

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 primär mitokondriell sjukdom. Den debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

Abliva - Delivering mitochondrial health

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Denna medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdom uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, har gått in i sin utvecklingsfas. NV354 är en energisättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Bifogade filer

[Abliva erhåller sär läkemedelsklassificering från EU-kommissionen för sin läkemedelskandidat NV354](#)