

FDA godkänner Infant Bacterial Therapeutics “orphan drug” ansökan

Med Infant Bacterial Therapeutics AB:s (IBT) unika kompetens inom utveckling av nya behandlingar till för tidigt födda barn är IBT i ett tidigt skede av en undersökning som syftar till utreda möjligheterna att utveckla ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn. FDAs (Food and Drug Administration) avdelning för utveckling av orphan drugs godkände IBTs ansökan den 20 september.

ROP drabbar 50-70% av de för tidigt födda barn som väger mindre än 1 500 gram vid födseln, vilket i flera fall leder till att patienter blir juridiskt blinda. Nuvarande behandlingar tillfredsställer inte tillräckligt det medicinska behovet då allvarliga fall har ökat markant från 1,7 till 14,8 per 1 000 för tidigt födda barn mellan åren 1990 och 2011.

”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 marknadsexklusivitet, 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.

Läkemedelskandidaten är en dipeptid som utvecklats under ledning av Dr Josef Neu, professor vid University of Florida Health, Department of Pediatrics, Division of Neonatology och Dr. Maria Grant, professor vid University of Florida Health, Department of Endocrinology, Diabetes and Metabolism.

”Framsteg inom neonatal intensivvård inkluderar överlevnad av extremt för tidigt födda barn som är mycket mottagliga för retinopathy of prematurity (ROP), en drivande orsak till blindhet hos barn. Nuvarande behandlingsstrategier är baserade på förebyggande av progression när ett tidigt stadium av sjukdomen har diagnostiserats. Dessa är invasiva och innebär ingrepp som ofta inte tåls av dessa spädbarn. Studier på djurmodeller av retinopati stödjer den förebyggande potentialen hos arginyl-glutamin dipeptid. Vårt mål är att bekräfta om denna behandling kan tillhandahållas i ett skede som kommer att förhindra även den tidiga uppkomsten av denna sjukdom, och därigenom eliminera eller minska behovet av framtida invasiva procedurer och viktigast av allt, progression till blindhet”, säger professor Josef Neu.

"Vi är hedrade över att få arbeta med professor Josef Neu på detta initiativ och glada att FDA har beviljat produkten "orphan drug" eller sär läkemedelsstatus. Vi undersöker nu om, och i så fall hur, vi kan bidra till vården av dessa spädbarn. IBT har etablerat unika kompetenser inom utveckling av behandlingar till för tidigt födda barn, nya behandlingsvägar genom probiotika av farmaceutisk kvalitet samt skapa ett hälsosamt mikrobiom inom det gastroenterologiska området. Dessa kompetenser möjliggör att vi kan bedöma potentiella möjligheter att expandera IBTs produktportfölj. ROP ligger i linje med vårt fokus på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414, för förebyggandet av nekrotiserande enterokolit (NEC) och förbättring av matintolerans hos för tidigt födda barn. Vi förväntar oss fortsatt att slutföra IBP-9414-rekryteringen med befintligt kapital, och undersöker samtidigt denna nya möjlighet utan att utsätta oss för onödiga finansiella risker", säger Staffan Strömberg, verkställande direktör, IBT.

För ytterligare information vänligen kontakta

Staffan Strömberg, verkställande direktör