

Ytterligare Infant Bacterial Therapeutics produkt beviljas “orphan drug” status av FDA

FDA har beviljat sär läkemedelsstatus för IBT:s produkt IBP-1016 för gastroschisis.

Barn som drabbas av gastroschisis har ökade risker av tillväxthämning, sepsis och NEC vilket i sin tur leder till en ökad dödlighet. Sjukhusvistelserna för dessa barn blir ofta långa och kostsamma.

”Orphan drugs” är läkemedel avsedda för behandling, diagnos eller förebyggande av sällsynta sjukdomar 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.

“För första gången någonsin har FDA beviljat en produkt”orphan drug” / sär läkemedelsstatus för gastroschisis. Detta är viktigt då det saknas behandlingar för denna allvarliga sjukdom. Vi undersöker nu den mest gynnsamma utvecklingsprocessen för att erhålla ett marknadsgodkännande”, säger Staffan Strömberg, verkställande direktör, IBT.

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (“IBT”) är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, Small Cap (IBT B).

IBT är ett läkemedelsbolag vars syfte är att utveckla och marknadsföra läkemedel mot sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn eller orsakas av antibiotikaresistenta bakterier.

IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, vars utvecklingsprogram är designat för att visa på en minskad förekomst av nekrotiserande enterokolit (“NEC”) samt huruvida de för tidigt födda barnen erhåller en bättre fungerande magfunktion (“SFT”) vid behandling med IBP-9414s aktiva substans *Lactobacillus reuteri*, vilket är en bakteriestam som återfinns naturligt i human bröstmjölk. IBP-9414 befinner sig för närvarande i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det utvecklingsprojekt som är längst framskridet.

I portföljen finns läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122. IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en livshotande och sällsynt åkomma där barnet föds med ett utanförliggande tarmpaket. IBP-1118 för att förebygga ROP (prematur näthinneskada), en av de främsta orsakerna till blindhet hos för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att eliminera vankomycinresistenta enterokocker (VRE), som orsakar antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

För mer information, vänligen kontakta

Staffan Strömberg, VD
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefon: +46 76 219 37 38
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com