

Pressmeddelande 8 januari 2016

BioGaias dotterbolag IBT har fått klartecken för klinisk studie i USA och Sverige

Infant Bacterial Therapeutics (IBT), dotterbolag till BioGaia, meddelar idag att ansökan om så kallad IND (Investigational New Drug) avseende förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC) har blivit accepterad av FDA (U.S Food and Drug Administration). Vidare har IBT fått godkännande att genomföra klinisk studie från Läkemedelsverket i Sverige.

Att IBT:s ansökan om IND blivit accepterad av FDA är ett viktigt steg mot att kunna påbörja kliniska studier i USA.

Vidare har svenska Läkemedelsverket godkänt att IBT genomför sin kliniska studie i Sverige. IBT har också fått godkännande från etikprövningsnämnden.

I november 2013 grundade BioGaia dotterbolaget IBT för att hantera utvecklingen av ett läkemedel för att förebygga NEC, eftersom detta ligger utanför BioGaias kärnverksamhet. IBT kommer nu att inleda klinisk utveckling i Sverige och USA av det profylaktiska läkemedlet. NEC är en tarmsjukdom som kan drabba för tidigt födda barn och då ofta har dödlig utgång.

“Vi är glada att IBT har nått viktiga milstolpar. Detta bekräftar att IBT:s läkemedelsutveckling möter kraven från både FDA och Läkemedelsverket för att inleda kliniska studier på för tidigt födda barn, de mest sårbara individerna man kan tänka sig” säger Peter Rothschild, vd BioGaia och styrelseordförande i IBT.

”Vi kan nu genomföra kliniska studier både i USA och i ett EU-land och är naturligtvis mycket glada att kunna fortsätta läkemedelsutvecklingen med syftet att ta fram en förebyggande terapi för NEC”, säger Staffan Strömberg, vd IBT.

För mer information:

Peter Rothschild, vd, BioGaia, telefon: 08 555 293 00
Staffan Strömberg, vd, IBT, telefon: 08 410 145 55

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2015-12-01 BioGaia investerar ytterligare i MetaboGen
2015-10-26 BioGaia tecknar exklusivt avtal på Sri Lanka
2015-10-23 BioGaia AB Delårsredogörelse 1 januari – 30 september 2015

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 8 januari 2016 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