

Pharma online

Pharma Online - dagliga affärsnyheter om läkemedelsbranschen

Apreas cancerprodukt rekommenderat orphan drug-status

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA rekommenderar särlekemedelsstatus, orphan drug, för Apreas APR-246 för behandling av akut myeloisk leukemi, AML. Behandlingen testas just nu i en klinisk fas-I/II studie och ett slutgiltigt besked avseende särlekemedelsstatus väntas från EU-kommissionen inom ett par veckor. Aprea är ett av Karolinska Developments portföljbolag.

– Att få orphan drug-status innebär att EMA anser att det finns ett medicinskt behov som det här läkemedlet kan fylla och att det finns en marknad för produkten. För vår fortsatta process innebär orphan-status att vi kan få gratis rådgivning av EMA, vilket kan snabba på utvecklingsprocessen. Om produkten senare blir godkänd att säljas får vi ett tioårigt regulatoriskt skydd, vilket har stor betydelse, säger Thomas Uhlin, vd för Aprea, till Pharma Online.

Apreas mål är att hitta en partner under fas II-programmet för att möjliggöra fortsatt utveckling och kommersialisering av produkten.

– Vi är ett litet forsknings- och utvecklingsbolag och är inriktade på ett samarbete med en större kommersiell partner för att få ut produkten på marknaden. Att få orphan drug-status har allt större värde inom läkemedelsbranschen. Orphan drugs ligger helt enkelt rätt i tiden. Sammanslagningen mellan Biovitrum och Swedish Orphan är ett tecken på detta, säger Thomas Uhlin.

Aprea räknar även med att lämna in en ansökan om orphan drug-status för APR-246 till USA:s läkemedelsmyndighet FDA under året.

Aprea grundades 2003 och har i dag sex anställda.

<http://www.nyhetsbrev.se//site/page/476?NID=27&Typ=3&Vad=2>