

# PRESSMEDDELANDE

## IDOGEN AB



Org nr. 556756-8521

Datum: 2018-09-26

## Idogens IDO 8 beviljas säräkemedelsstatus i USA

**Idogen AB ("Idogen") meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beviljat företagets cellterapi IDO 8 säräkemedelsstatus (orphan drug designation) i USA, som behandling för att reducera neutraliserande antikroppar mot faktor VIII. Dessa förekommer hos cirka 30 % av patienter med blödarsjuka (hemofili A) som behandlas med faktor VIII-koncentrat. Neutraliserande antikroppar mot faktor VIII kan också bildas hos människor med normala faktor VIII-nivåer och störa aktiviteten hos koagulationsfaktorn, ett tillstånd som också kallas förvärvad hemofili A.**

**Säräkemedelsstatus innebär flera viktiga fördelar. Idogen får rätt till kostnadsfri rådgivning från FDA, och avgifterna för en framtida registreringsansökan reduceras kraftigt. Dessutom erhålls sju års marknadsexklusivitet i USA efter en eventuell registrering.**

Idogen har sedan tidigare säräkemedelsstatus beviljad i EU för IDO 8. Denna kompletteras nu med beviljandet i USA, ett viktigt framsteg för bolaget.

IDO 8 är Idogens längst framskridna projekt och syftar till att utveckla en tolerogen cellterapi för patienter med svår blödarsjuka som står utan behandling efter att ha utvecklat antikroppar mot sin ordinarie behandling. Idogens cellterapi har potential att återskapa effekten av faktor VIII-behandlingen.

*"Säräkemedelsstatusen av IDO 8 i USA innebär att vi nu får stöd från FDA under utvecklingsarbetet och sju års marknadsexklusivitet efter lansering. Detta underlättar den vidare utvecklingen och potentiella kommersialiseringen av vår cellterapi, vilken riktar sig mot en väldefinierad grupp blödarsjuka patienter som är i stort behov av förbättrad behandling", kommenterar Idogens vd Lars Hedbys.*

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Lars Hedbys, vd, Idogen AB

Tel: 046-275 63 30

E-post: [lars.hedbys@idogen.com](mailto:lars.hedbys@idogen.com)

*Denna information är sådan information som Idogen AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 september 2018.*

*Idogen (Spotlight Stock Market: IDOGEN) utvecklar cellterapier för att undvika att biologiska läkemedel, transplanterade organ eller kroppens egen vävnad angrips av patientens immunförsvar. Bolagets längst framskridna projekt IDO 8 syftar till att återställa effekten av läkemedel mot blödarsjuka hos patienter som utvecklat hämmande antikroppar. Bolagets andra projekt IDO T utvecklas för att förhindra avstötning av transplanterade njurar. Behandlingen baseras på patientens egna celler och förväntas ha en gynnsam säkerhetsprofil och långvarig effekt. Att en kort behandling har potential att ge en mycket långvarig effekt är ytterligare en stor fördel. För mer information, besök [www.idogen.com](http://www.idogen.com)*