

Pressmeddelande 2019-07-29

Toleranzia ABs läkemedelskandidat beviljas sär läkemedelsstatus i EU

Toleranzia AB ("Toleranzia") kan idag meddela att det europeiska läkemedelsverket (EMA) beviljat sär läkemedelsstatus för bolagets läkemedelskandidat, TOL2.

I och med erhållandet av sär läkemedelsstatus för TOL2 i EU, jämte tidigare erhållen sär läkemedelsstatus för TOL2 i USA, har Toleranzia uppnått en stark kommersiell position på både den nordamerikanska och den europeiska marknaden. Beviljad sär läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet som löper över sju år i USA och över tio år i EU från lansering av ett godkänt läkemedel. Dessutom fås lägre utvecklingskostnader och betydande hjälp från regulatoriska myndigheter.

VD Charlotte Fribert kommenterar

– Det positiva beskedet från EMA är väldigt glädjande. Tillsammans med vårt tidigare godkännande från FDA har vi nu ett starkt kommersiellt skydd för TOL2 på våra viktigaste marknader, något som är oerhört betydelsefullt för oss. Toleranzias team har framgångsrikt visat att TOL2 uppfyller de höga läkemedelskrav som EMA ställer för att medge sär läkemedelsstatus. Beviljandet för TOL2 är därför, utöver de stora kommersiella och regulatoriska fördelarna som det medger, ett viktigt erkännande från myndigheterna att TOL2 har potential att ge de stora behandlingsfördelar som patienter med myastenia gravis så väl behöver.

För ytterligare information, kontakta:

Charlotte Fribert – VD

Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: charlotte.fribert@toleranzia.com

Denna information är sådan information som Toleranzia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 juli 2019.

Om Toleranzia AB

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Spotlight Stock Market. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte bara minska symptomen som nuvarande behandlingar gör. Bolagets huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), vilken är en så kallad orphan-sjukdom, för vilken det idag föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Sjukdomsprevalensen är ungefär 200 000 personer i EU och USA tillsammans. Kännetecknet för MG är en försämrad neuromuskulär överföring av elektriska impulser vilket leder till en muskelsvaghet som kan bli mycket allvarlig för patienten. För MG utvecklar Toleranzia läkemedelskandidaten TOL2, som har potential att bli den första långtidsverkande eller botande behandlingen och som verkar specifikt på den underliggande sjukdomsorsaken. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.