



PRESSMEDDELANDE

AGA HEALTHCARES INO THERAPEUTICS FÅR "GODKÄNNANDESTATUS" (APPROVABLE) FRÅN FDA I USA FÖR BEHANDLING AV LIVSHOTANDE LUNGSJUKDOM HOS NYFÖDDA BARN

En ny behandling av svårt lungsjuka, nyfödda barn som hjälper dem att andas mer effektivt och som minskar behovet av större kirurgiska ingrepp har fått "godkännandestatus" av US Food and Drug Administration, FDA.

INO Therapeutics, Inc, ett dotterbolag till AGAs division Healthcare, meddelade idag att FDA informerat att INO Therapeutics nya produkt INOmax™ (kvävemonoxid för inandning) är klar för godkännande. Bolaget kan inte marknadsföra eller sälja INOmax förrän FDA har slutligen godkänt läkemedlet, vilket förutsätter att INO Therapeutics lämnar in slutgiltig etikett- och produktinformation. Terapin kommer att användas inom sjukvården i USA för att behandla svårt lungsjuka nyfödda barn med nedsatt syreupptagningsförmåga.

INOmax, det första och enda käravidgande läkemedlet med selektiv effekt på lungorna, har granskats av FDA för behandling av fullgångna (mer än 34 veckors graviditet) nyfödda med nedsatt syreupptagningsförmåga. Produkten gör att blodkärlen i lungorna utvidgas så att mer syre kan transporteras till resten av kroppen.

"Förhoppningen är att vi nu kan erbjuda denna värdefulla behandling till svårt lungsjuka barn", säger Lars Källsäter, chef för AGA Healthcare. "Kliniska studier visar att INOmax förbättrar barnens syreupptagning och minskar behovet att utsätta dessa barn för ett riskfyllt kirurgiskt ingrepp kallat ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)".

Om FDA godkänner INOmax kommer produkten att lanseras så snart försörjningssystemen för den fullständiga terapin är på plats vilket förväntas under första kvartalet 2000. För att på bästa sätt säkerställa en effektiv och säker försörjning av produkten planerar INO Theapeutics att erbjuda ett system som förutom INOmax består av inhalationsutrustningen INOvent, tekniskt underhåll och service samt support dygnet runt.

INO Therapeutics i Clinton, New Jersey, USA, är med sitt kunnande inom intensivvård kärnan i den strategiska affärsenheten för INO inom AGA Healthcare, en division i AGA Aktiebolag.

AGA Healthcare är en division inom AGA-koncernen med en omsättning på över 2000 miljoner kronor och med verksamhet i 28 länder i Europa och Nord- och Sydamerika.

För ytterligare information kontakta

Richard Straube, MD, Executive Vice President and Chief Scientific Officer,
INO Therapeutics, Inc., telefon +1 908 238-6603 eller

Lars Källsäter, divisionschef, AGA Healthcare,
telefon + 46 8 731 1270 eller

Maris Sedlenieks, Informationschef, AGA AB, telefon 08-731 1050.

Lidingö den 23 november 1999

AGA Aktiebolag (publ)
Information