



Ability logra el sello
de medicamento
huérfano de la FDA
por tercera vez **P3**



Ability recibe su tercera designación de medicamento huérfano por la FDA

G.T.Barcelona

Ability Pharmaceuticals ha logrado la tercera designación como medicamento huérfano (ODD) para su molécula *Abtl-0812* por parte de la Food & Drug Administration (FDA). El regulador norteamericano protege el desarrollo del fármaco en la indicación de tumores biliares, como ya lo había hecho en neuroblastoma y en cáncer de páncreas.

El programa ODD de la FDA otorga un estatus especial a los medicamentos y productos biológicos destinados

a tratar, diagnosticar o prevenir enfermedades raras que afecten a menos de 200.000 personas en los Estados Unidos. El principal efecto de este distintivo es que establece la exclusividad del mercado para un fármaco durante un determinado periodo de tiempo (diez años en EEUU y siete años en la UE).

Además, el sello ofrece otros incentivos, como subvenciones, créditos fiscales, una disminución de las tasas regulatorias en el proceso de aprobación y asesoramiento en el desarrollo clínico.

“Estamos muy animados con la oportunidad de beneficiar a los pacientes con cáncer biliar después de la excelente respuesta de un paciente que permaneció estable durante 18 meses en el estudio de fase I con *Abtl-0812*”, aseguró el consejero delegado de Ability Pharmaceuticals, Carles Domènech.

El fármaco ‘Abtl-0812’ se encuentra en fase II para cáncer de endometrio

Los tumores biliares son neoplasias raras, altamente mortales y heterogéneas que surgen de diferentes lugares dentro del tracto biliar y comprenden al menos el 1% de los cánceres humanos y entre el 10 y el 15% de los cánceres primarios de hígado.

El *Abtl-0812* tiene en marcha un ensayo clínico en fase II para cáncer de endometrio y el cáncer escamoso de pulmón en hospitales españoles. La compañía catalana podría iniciar ensayos para otras indicaciones en los próximos meses.



El consejero delegado de Ability, Carles Domènech.