



Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2021-09-30

Corline Biomedical AB: Uppdatering av affärsverksamhet och utvecklingsprojekt

Corline Biomedical AB ("Corline" eller "bolaget") kommer att hålla bolagspresentation kl 10.55 den 30 september 2021 på Erik Penser Bank och kommer där att uppdatera investerare om status i bolagets affärsverksamhet och centrala utvecklingsprojekt. Följande information kommer att diskuteras.

Temat på Erik Penser Banks evenemang är sårbarhet varför fokus för Corlines presentation kommer att vara bolagets läkemedelsverksamhet, där den produkt som kommit längst är Renaparin® vilken är under utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation.

Corlines medicintekniska verksamhet är inte i fokus för presentationen på Erik Penser Bank. Kort kan dock nämnas att Corline sedan tidigare har licensavtal med Imperative Care (USA), med Kardia (Kanada), samt Term Sheet med ett icke namngivet USA-baserat bolag. Därutöver pågår utvärdering i tidig fas med ytterligare bolag. Nytt inom detta segment är att Corline just tecknat support-avtal med ett europeiskt bolag som utvecklar implantat inom hjärtkirurgi. Supportavtalet reglerar hur Corline erbjuder sin tekniska och regulatoriska expertis som stöd i kundens utvecklingsprogram och är vanligen ett steg på väg mot licensavtal. Corline kommer att uppdatera med mer information när sådan föreligger.

För läkemedelssegmentet gäller följande statusuppdatering

Under andra halvan av 2020 presenterades slutrapporten för RENAPAIR 01, en fas 1-studie där säkerhet och tolerabilitet utvärderas för Renaparin® när läkemedelskandidaten ges till donatornjurens inför transplantation. Slutsatsen av den 16 patienter stora studien var att administrering av Renaparin® är säkert och tolerabelt för den avsedda användningen i samband med njurtransplantation.

Under våren 2021 finansierade Corline fas 2-studien RENAPAIR 02 som skall utvärdera om Renaparin® har avsedd klinisk effekt i samband med njurtransplantation. Primär endpoint i denna studie är eGFR (ett mått på njurens funktion i form av filtreringshastighet) 3 månader efter transplantation. Målet är att uppnå en statistisk signifikant och kliniskt meningsfull förbättring i denna variabel. Dessutom utvärderas andra viktiga effektmått som Delayed Graft Function och rejektion.

Corline har tillsammans med bolagets CRO genomfört feasibility-studier bland tilltänkta transplantationskliniker i Tyskland, Storbritannien, Österrike och Polen där det framgår att man vid dessa kliniker är mycket positiva till att delta i studien och att man nu har tillgång till den efterfrågade patientpopulationen. Fram till dagens datum har Covid-19 omöjliggjort avancerade kliniska studier, men i och med borttagandet av pandemirestriktionerna i många europeiska länder öppnar sig nu möjligheterna för studiens genomförande. RENAPAIR 02 är därmed planerad att börja rekrytera patienter i Q2 2022 och bolaget räknar med 12 månaders rekryteringstid för de 80 patienter som ingår i studien. För att nå målet om starttid har Corline under senare delen av sommaren lagt en order hos sin partner Abzena i USA om att starta tillverkningen av läkemedelssubstanten. Även här har Covid-19 försvårat inköp av det material och den utrustning som krävs för genomförandet. Dessa delar har dock nu säkrats. Baserat på information om den kliniska batchen av Renaparin® avser Corline att inlämna ansökan om klinisk studie till relevanta läkemedelsmyndigheter under Q1 2022. Givet att den planerade

rekryteringshastigheten kan bibehållas kommer interimdata att utvärderas 9 månader efter studiestart. Studien är med tidigare genomförda kapitalrekryteringar med marginal finansierad tills denna analys slutförts.

Corlines syn på marknadspotentialen för en produkt som visar sig effektivt kunna förbättra utfallet av njurtransplantation har den senaste tiden stärkts väsentligt. Dels ser bolaget ett ökat fokus i samhället på att hitta en lösning på problemet med Delayed Graft Function, bland annat drivet av att den amerikanska regeringen vill flytta patienter från dialys till transplantation varpå DGF-problemet förstärks. Dels har vi den senaste tiden sett licensavtal tecknas inom segmentet där höga initialbelopp betalats av köparen och där royaltynivåer som kommunicerats är högre än de som Corline räknat in i sina kalkyler. Ett exempel är avtalet mellan Angion Biomedical och Vifor Pharma, där ett initialbelopp om 80 MUSD utbetalades och ytterligare 260 MUSD kan tillkomma i milstolpe-betalningar, samtidigt som royaltynivåer upp till 40 % kommunicerades.

Vid frågor, vänligen kontakta

Henrik Nittmar, VD

Telefon: 018-71 30 90

E-post: henrik.nittmar@corline.se

Certified Adviser

Redeye AB, Mäster Samuelsgatan 42, 103 87 Stockholm. Telefon: +46 (0)8-121 576 90. E-post: certifiedadviser@redeye.se.

Corline Biomedical AB, noterat på First North Growth Market (CLBIO), arbetar med den kroppsegna substansen heparin och har utvecklat en portfölj med läkemedelskandidater för användning i anslutning till organ- och celltransplantation. Bolaget är i färd med att inleda fas 2-studier för Renaparin®, en kandidat för vilken Corline har erhållit sär läkemedelsstatus ("Orphan Drug") i Europa och USA och som är under utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation. Dessutom genomförs prekliniska studier inom lungtransplantation för Renaparin®. Sedan tidigare ytbelägger bolaget medicintekniska produkter och har bland annat behandlat över 100 000 hjärtstentar som implanterats i patienter. Bolaget har nyligen tecknat avtal om samarbete med ett antal nya medicinteknikbolag. Läkemedelskandidaterna och de medicintekniska produkterna är baserade på samma grundteknologi.