

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2019-12-04

Corline Biomedical AB: FDA ger positiv feedback angående bolagets planerade fas 2-studie

Den 30 oktober 2019 var Corline inbjudet till pre-IND-möte (Investigational New Drug) med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att diskutera bolagets planerade fas 2-studie för Renaparin®. Bolaget har nu erhållit FDA:s officiella mötesanteckningar där viktiga slutsatser är att FDA accepterar bolagets nuvarande prekliniska data och den pågående kliniska studien i fas 1 – RENAPAIR 01 – som grund för fortsatt klinisk utveckling. Corline ges också möjlighet att genomföra sin fas 2-studie med kliniska prövningsställen enbart i Europa. Detta reducerar avsevärt kostnader och tidsåtgång för fas 2-studien.

Pre-IND-möte hålls för att förbereda kliniska studier och efterföljande marknadsgodkännande i USA för nya läkemedel under utveckling. För Corline innebar mötet en möjlighet att diskutera kritiska delar av utvecklingen av Renaparin® så att de data som tas fram kan ligga till grund för ett framtida godkännande på den amerikanska marknaden. Efter att erhållit FDA:s mötesanteckningar kan bolaget konstatera följande:

- Den prekliniska och toxikologiska data som presenterades på mötet, tillsammans med resultatet av den pågående fas 1-studien RENAPAIR 01, accepterades av FDA som grund för fortsatt klinisk utveckling. Det innebär att endast marginella kompletteringar, vilka inte bedöms påverka tidplanen, behöver göras inför den slutliga ansökan för fas 2-studien.
- Utvecklingen av tillverkning och kvalitetskontroll av produkten Renaparin® fortsätter enligt plan. Bolaget räknar med att kunna möta kraven för tillverkning inför klinisk fas 2 med nuvarande upplägg, samt i förlängningen även kraven för fortsatt klinisk utveckling och produktlansering.
- Baserat på den studieplan som bolaget delat med FDA diskuterades den kommande fas 2-studien, varvid viktiga regulatoriska och kliniska klargöranden etablerades. Exempelvis accepterar FDA en studie där alla typer av avlidna njurdonatorer ingår, samt de två tillgängliga typerna av lagringsmetoder av njurar inför transplantation, kall preservation och maskinperfusion. Corline får också acceptans för det föreslagna valet av studiepopulation samt att rekrytera patienter enbart i Europa. Studien behöver inte heller vara dubbelblind. Sammantaget underlättar dessa besked från FDA på ett avgörande sätt studiens genomförande.

Henrik Nittmar, VD i Corline, kommenterar

"Pre-IND-mötet var mycket positivt för oss och är ett väsentligt steg i den kliniska utvecklingen av Renaparin®. Vi vet nu att FDA är positiva till det vi har gjort hittills och stödjande i den fortsatta utvecklingen, men framförallt gav mötet konkreta besked i viktiga frågor vilket gör att vi kan komma framåt fortare och med

minskad utvecklingsrisk. USA-marknaden är viktig för oss varför det känns särskilt bra med dagens besked från FDA.”

Renaparin® är i klinisk utveckling för att förebygga ischemi-/reperfusionsskador (IRI) vid njurtransplantation och är designerat som Orphan Drug i EU och USA för transplantation av alla typer av solida organ. Preklinisk utvärdering av effekten av Renaparin®-administration i samband med lungtransplantation har också inletts.

För mer information om Corline, vänligen kontakta

Henrik Nittmar, VD

Telefon: +46 (0)18 71 30 90

E-post: henrik.nittmar@corline.se

Certified Adviser

Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB

Telefon: +46 (0)70 755 95 51

E-post: ca@skmg.se

Denna information är sådan information som Corline Biomedical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 december 2019.

*Corline Biomedical AB arbetar med den kroppsegna substansen heparin och har utvecklat en portfölj med läkemedelskandidater för användning i anslutning till organ- och celltransplantation. Bolaget planerar och driver kliniska studier inom bland annat diabetes typ 1 och njur- och lungtransplantation, för vilket Corline även har erhållit sär läkemedelsstatus ("Orphan Drug"). Inom ramen för helägda dotterbolaget **Corline Pharma AB** utvärderas in vivo-administration av Corlines heparinsubstans och sedan tidigare ytbelägger bolaget medicintekniska produkter och har bland annat behandlat över 100 000 hjärtstentar som implanterats i patienter. De nya läkemedelskandidaterna är baserade på samma grundteknologi som de medicintekniska produkterna.*