

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2020-06-10

Corlines läkemedelskandidat Renaparin® uppvisar god säkerhetsprofil i första studien på patienter

Corline Biomedical meddelar idag topline-resultat från RENAPAIR 01 där bolagets läkemedelskandidat Renaparin® utvärderats med avseende på säkerhet och tolerabilitet i samband med njurtransplantation. I studien uppvisar Renaparin® god säkerhetsprofil.

RENAPAIR 01 är den första studien i vilken Renaparin® utvärderats kliniskt. Syftet är att studera Renaparin® med avseende på säkerhet och tolerabilitet i samband med njurtransplantation och studien omfattade totalt 16 patienter av vilka 8 erhöll donatornjuror som behandlats med Renaparin® och 8 erhöll placebo-behandlade njurar. Uppföljningstiden var 30 dagar.

- Samtliga inkluderade patienter fullföljde studien. Ingen organavstötning har rapporterats under studietiden.
- Antalet rapporterade allvarliga säkerhetsincidenter var mycket få och fördelar sig jämnt mellan grupperna.
- Ingen patient som transplanterats inom studien behövde dialys, varken under första veckan eller senare under studietiden.
- Studien visade inte på skillnad i viktiga systemiska säkerhetsparametrar såsom till exempel kardiovaskulär säkerhet, hematologi och koagulation.
- Renaparin®-gruppen uppvisade en något större medelblödningsvolym under själva operationerna, vilket delvis förklaras av att patienterna i denna grupp hade en avsevärt högre genomsnittlig kroppsvikt (22,6 kg högre genomsnittsvikt) än kontrollgruppen. Blödningsvolymerna för respektive grupp låg dock med god marginal inom ramen för vad som är kliniskt acceptabelt.

VD Henrik Nittmar kommenterar:

"Vi konstaterar att Renaparin® uppvisar bra resultat avseende både primära och sekundära endpoints i fas 1. Nu följer analys av ytterligare studiedata där vi har möjlighet att titta på verkningsmekanismen och andra aspekter av behandlingen. En uppdatering av detta arbete samt nästa steg i utvecklingen av Renaparin® bedöms kunna kommuniceras i september 2020."

För mer information, 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.

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 10 juni 2020.

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 kliniska studier inom diabetes typ 1 och njurtransplantation, 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.*