

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2020-02-03

Corline Biomedical AB: Väljer tillverkare av läkemedelssubstans för Fas 2-studier

Corline Biomedical AB (publ) meddelar idag att man valt engelska Abzena Ltd. som partner för tillverkning av bolagets läkemedelssubstans för klinisk prövning Fas 2. Tillverkningen kommer att ske vid Abzenas anläggning i Bristol, PA, USA. Samarbetet omfattar leverans för klinisk prövning, men den långsiktiga strategin är att Abzena också skall vara Corlines framtida kommersiella leverantör. Startmöte i samarbetet sker innevarande vecka på plats vid produktionsanläggningen i USA. I samband med att Corlines tillverkningsprojekt går in i operativ leveransfas organiseras ledningsfunktionen inom CMC om.

Abzena är en kontraktstillverkare av biologiska läkemedel och substanser med tillverknings- och utvecklingsenheter i både England (Cambridge) och USA (San Diego och Bristol). Biokonjugering sker framförallt vid enheten i Bristol, PA, USA och det är i denna anläggning som den aktiva substansen som ingår i Renaparin® kommer tillverkas. Såväl teknologiöverförings- och valideringsfas som GMP-tillverkning genomförs under innevarande år.

Valet av Abzena har föregåtts av en utvärdering av ett betydande antal alternativa partners, en utvärdering som letts av Corlines CMC-ansvarige Lars Olsson. När nu projektet går över i en mer operativ leveransfas anpassar Corline sin ledningsfunktion inom CMC. Lars avslutar sin tjänst som CMC-ansvarig och kvarstannar som projektledare på deltid i Corline till dess tillverkningsprojektet slutförts.

Henrik Nittmar, VD i Corline, kommenterar

”Valet av kontraktstillverkare är ett kritiskt beslut för Corline och jag känner mig mycket trygg med det val vi gjort. Abzena blir en perfekt partner för oss. De har rätt kompetens och investerar stora summor i utveckling och utrustning för att kunna serva oss som kund. Vi ser också att de kan stötta Renaparin®-utvecklingen genom hela den kliniska utvecklingen och i kommersiell fas. I samband med detta vill jag också tacka Lars som gjort ett utmärkt arbete i att välja samarbetspartner och strukturera kontrakt och arbetsformer. Jag ser fram emot att jobba vidare med honom i hans nya roll som projektledare och önskar Lars all framgång i nya externa uppdrag”.

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 3 februari 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 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.