

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2019-05-08

Läkemedelsverket godkänner patientrekrytering på Sahlgrenska

Corline Biomedical AB ("Corline") har lämnat in ansökan till Läkemedelsverket för tillstånd att rekrytera patienter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset till den pågående studien RENAPAIR 01, där bolagets läkemedelskandidat Renaparin® utvärderas för att förbättra utfallet av njurtransplantation. Läkemedelsverket meddelade idag sitt godkännande av ansökan.

RENAPAIR 01 är en klinisk fas 1-studie i vilken bolaget avser rekrytera 18 patienter med målbilden att visa säkerhet med Renaparin®-administrering till donerade njurar inför transplantation. Dessutom insamlas ytterligare data kring användning och funktion under de 30 dagars uppföljningstid som studieprotokollet stipulerar.

Första patient inkluderades i studien på Uppsala Akademiska sjukhus den 14 februari 2019. Sedan tidigare har bolaget tillåtelse att efter de fyra första patienterna rekrytera patienter också på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. I och med Läkemedelsverkets godkännande kan nu också en tredje transplantationsavdelning vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg läggas till för rekrytering av patienter i studien. Bolaget kommer att kommunicera när rekrytering inleds vid de två klinikerna utanför Uppsala.

Henrik Nittmar, VD i Corline Biomedical AB, kommenterar

"Läkemedelsverkets godkännande innebär att vi kan öka rekryteringshastigheten eftersom bolaget tillåts inkludera patienter på fler transplantationsavdelningar än tidigare. Sahlgrenska är den klinik som genomför flest njurtransplantationer per år i Sverige, varför deras erfarenhet av vår produkt är viktig. Dessutom är det tillfredställande att konstatera det stora intresset från kliniker att delta i studier med Renaparin®-behandling. Det gäller i Sverige, där vi nu har möjlighet att få in patienter från tre av de fyra aktiva transplantationsklinikerna i landet. Men vi får också indikationer från transplantationskliniker i Europa och USA i vår pågående Market Access-studie att det finns ett stort intresse för deltagande i fas 2- och fas 3-utveckling av produkten. Uppenbart är Renaparin®-konceptet lätt att kommunicera och intresset för produkten utbredd."

För mer information, vänligen kontakta

Henrik Nittmar, VD
Telefon: 018-71 30 90
E-post: henrik.nittmar@corline.se

Certified Adviser

Sedermera Fondkommission
Telefon: 040-615 14 10
E-post: ca@sedermera.se

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 sällskapsstatus ("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.