

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2020-04-08

Även europeiska läkemedelsmyndigheten positiv till Corlines planerade fas 2-studie

Den 11 mars 2020 var Corline inbjudet till rådgivningsmöte (Protocol Assistance) med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för att diskutera bolagets planerade fas 2-studie för Renaparin®. Bolaget har nu erhållit EMA:s officiella mötesanteckningar där viktiga slutsatser är att EMA accepterar Corlines nuvarande prekliniska data och den pågående fas 1-studien – RENAPAIR 01 – som grund för fortsatt klinisk utveckling och marknads lansering, utan krav på kompletteringar. Råden från EMA linjerar med de som tidigare erhållits från FDA, vilket innebär att en gemensam fas 2-studie kan genomföras. Detta innebär en snabbare och mer kostnadseffektiv utvecklingsplan.

Protocol Assistance-möte begärs av bolag och EMA håller sådana möten för att förbereda kliniska studier och efterföljande marknadsgodkännande i EU för nya läkemedel under utveckling. För Corline innebar mötet i mars 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 europeiska marknaden. Mötet med EMA baserade sig på det pre-IND-möte som under hösten 2019 genomfördes tillsammans med FDA och ett viktigt mål för Corline var att få samstämmighet i de båda myndigheternas rådgivning. Efter att erhållit EMA:s slutliga mötesanteckningar kan bolaget konstatera följande:

- Den prekliniska och toxikologiska data som presenterades på mötet, tillsammans med kommande resultat av den pågående och avseende patientrekrytering färdigställda fas 1-studien RENAPAIR 01, accepteras av EMA som grund för fortsatt klinisk utveckling. Inga kompletteringar begärs, varken inför fas 2-studien eller marknads lansering.
- Utvecklingen av tillverkning och kvalitetskontroll av produkten Renaparin® fortsätter enligt plan. Corline 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 produkt lansering.
- Baserat på den studieplan som bolaget delat med EMA diskuterades den kommande fas 2-studien, varvid viktiga regulatoriska och kliniska klagöranden etablerades. Exempelvis accepterar EMA 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 studien inte behöver vara dubbelblind. Sammantaget underlättar dessa besked från EMA på ett väsentligt sätt studiens genomförande.

- EMA:s råd linjerar i allt väsentligt med de råd som tidigare erhöles av FDA, varför bolagets bedömning är att en gemensam fas 2-studie kan genomföras som grund för fortsatt utveckling och marknadsansering i såväl Europa som USA.

Henrik Nittmar, VD i Corline, kommenterar

”Protocol Assistance-mötet var mycket värdefullt för Corline och utgör ett väsentligt steg i den kliniska utvecklingen av Renaparin®. Vi vet nu att EMA är positiva till det vi har gjort hittills och stödjande i den fortsatta utvecklingen. Mötet gav konkreta råd inför de kommande stegen och innebär att vi istället för att behöva bedriva flera parallella studier kan utnyttja en gemensam fas 2-studie för fortsatt utveckling och lansering i både USA och Europa, vilket är utomordentligt positivt för oss”.

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 8 april 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 särlekemedelsstatus (”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.