



Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2020-09-30

Corline lämnar in studiedata till Läkemedelsverket och preciserar studiedesign för klinisk fas 2

Corline Biomedical AB ("Corline" eller "bolaget") har idag färdigställt studierapporten för RENAPAIR 01 och lämnar in data från studien till Läkemedelsverket. Rapportens slutsats är att Renaparin® är säkert att administrera till donatornjuret i samband med transplantation. Analysen av data från RENAPAIR 01 har resulterat i en preciserad design av den kommande fas 2-studien RENAPAIR 02, vilken är planerad att starta under första halvåret 2021.

Corline utvecklar produkten Renaparin® för att förbättra njurtransplantation med målet att förebygga den ischemi-reperfusionsskada (IRI) och delayed graft function (DGF) som uppstår i upp till 40 procent av alla njurtransplantationer och som kan leda till sämre njurfunktion och i värsta fall re-transplantation. Top-line-resultaten från bolagets fas 1-studie RENAPAIR 01 presenterades under Q2 2020 där Corline konstaterade att Renaparin® funnits vara säkert att administrera i samband med njurtransplantation. Nu har bolaget slutfört analysen av säkerhetsdata från studien och lämnar därmed in resultaten till Läkemedelsverket i EUDRACT, vilket är den gemensamma databasen för samtliga läkemedelsmyndigheter i Europa. Dataanalysen som genomförts bekräftar tidigare resultat kring säkerhet och tolerabilitet för användning av Renaparin® i samband med njurtransplantation.

Fokus i bolaget övergår nu till den förestående fas 2-studien RENAPAIR 02 där behandlingseffekten av Renaparin® skall utvärderas vid ett antal transplantationsenheter i Europa. Tack vare omfattande analys av data i RENAPAIR 01 har bolaget kunnat precisera designen av RENAPAIR 02. Studiefokus kommer att ligga på patienter med ökad risk att drabbas av IRI/DGF och dessutom kommer utvärderingsvariabler (endpoints) att anpassas, samt randomisering ske på ett sådant sätt att snedvridningar mellan grupperna undviks.

För att förbereda studiestart har Corline överfört tillverkningen av Renaparin® på brittisk-amerikanska bolaget Abzena. Den långsiktiga strategin är att Abzena skall vara leverantör av Renaparin® också i kommersiell fas. Dialog förs även med tre olika CRO-bolag kring utförande av studien. Planen är att inleda studien under första halvåret 2021.

Henrik Nittmar, VD i Corline Biomedical AB, kommenterar

"Kommande studie syftar till att bekräfta samma goda behandlingseffekt kliniskt som Renaparin® har uppvisat pre-kliniskt. De senaste månadernas analys av data från fas 1-studien har varit väldigt värdefull. Vi kan därför genomföra en effektstudie i fas 2 som är bättre designad och faktiskt också mindre kostsam än den vi tidigare planerat för. Studien kommer att omfatta i storleksordningen 80 patienter varav hälften får Renaparin®-behandlade njurar".

Vid frågor, 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 30 september 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 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.*