

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2015-10-01

Corline Biomedical AB: Ansöker om att pröva Cytoparin™ som läkemedel i den kommande kliniska studien inom diabetes typ 1

Corline Biomedical AB ("Corline") meddelar idag att bolaget i dialog med Läkemedelsverket beslutat att ansöka om läkemedelsprövning för Cytoparin™. På så vis tydliggör Bolaget vägen framåt mot en slutgiltig produktregistrering och den totala utvecklingstiden för Cytoparin™ kan potentiellt kortas.

Corline har sedan tidigare Läkemedelsverkets godkännande att kliniskt pröva Cytoparin™ som medicinteknisk produkt. Efter tidpunkten för godkännandet har regelverket för avancerade cellterapi tillkommit varför behandlingen med Cytoparin™ numera betraktas som ett avancerat terapiläkemedel (ATMP). Kliniska försök med Cytoparin™ som medicinteknisk produkt hade krävt kompletterande data längre fram i registreringsprocessen och genom att nu redan i den kommande first-in-man-studien följa regelverket för ATMP skapas en tydligare väg framåt för Cytoparin™.

Dokumentationen för ATMP-ansökan förbereds för inlämning till Läkemedelsverket under oktober 2015 och andra halvan av 2016 kvarstår som planlagd tidpunkt för resultatrapportering av den första kliniska studien med Cytoparin™. ATMP-anpassningen medför inte några kostnadsökningar för Corline.

En godkänd ansökan om prövning som avancerat terapiläkemedel effektiviserar utvecklingen av en produkt baserad på Cytoparin™ eftersom datamängden då kan användas fullt ut i framtida registreringsansökningar. Potentiellt kortas därför också tiden till marknad för Cytoparin™. Detta gäller såväl applikationen diabetes typ 1 som andra framtida indikationer inom cellterapi som Corline utvärderar såsom t.ex. leverceller och mesenkymala stamceller (inflammationshämmande celler).

Henrik Nittmar, VD i Corline Biomedical AB, kommenterar

"Återigen kan jag konstatera att vi har en mycket bra dialog med Läkemedelsverket vad gäller våra pre-kliniska och kliniska utvecklingsprogram. Det är helt rätt att vi tidigt i utvecklingen inordnar Cytoparin-studien under det nya ATMP-regelverket. Nu följer båda våra centrala utvecklingsprojekt – Renaparin™ och Cytoparin™ – läkemedelsdirektivet och planerna för dessa styrs av samma logik och krav vilket gör att Corlines kompetenser och resurser utnyttjas mer effektivt. Vi får bättre hävstång på de investeringar vi gör och vi tar ytterligare ett viktigt steg mot att bli ett mer renodlat läkemedelsbolag."

Certified Adviser

Sedermera Fondkommission är Corlines Certified Adviser.

För mer information om Corline, vänligen kontakta

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