

Pressmeddelande

Corline Biomedical AB
556417-0743
2015-11-03

Corline Biomedical AB ansöker om Orphan Drug-status för Renaparin™ hos FDA

Corline Biomedical AB ("Corline") meddelar att bolaget har lämnat in ansökan om Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för Renaparin™ hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA). Särsläkemedelsstatus innebär dels att utvecklings- och ansökningsprocessen hanteras snabbare och mer kostnadseffektivt, dels fördelar på marknaden i form av tidsbegränsad exklusivitet för det godkända läkemedlet.

Inom EU har Renaparin™ redan godkänts som särsläkemedel för att förebygga ischemi/reperfusionsskada i samband med organtransplantation och Corline har därmed även fått tillgång till värdefull, kostnadsfri rådgivning hos europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicine Agency (EMA). Den nu aktuella ansökan för Renaparin™ som lämnats in till FDA avser samma medicinska indikation.

Den absolut vanligaste typen av organtransplantation i världen är njurtransplantationer. Årligen sker omkring 70 000 njurtransplantationer globalt enligt världshälsoorganisationen WHO. De reperfusionsskador som följer av syrebrist (ischemi) i organet under tiden mellan donation och transplantation leder i upp till 40 % av alla njurtransplantationer till komplikationer för patienterna i form av sämre organfunktion och i somliga fall akut bortstötning. Om dessa skador kan undvikas minskar patientlidandet och sjukvårdskostnaderna väsentligt i samband med ingreppen. Renaparin™ utvecklas för att möta detta behov.

Henrik Nittmar, VD i Corline Biomedical AB, kommenterar

"Marknaden för njurtransplantation är omfattande och en viktig del av den finns i USA. För Renaparin™ uppskattar vi att upp till två tredjedelar av den framtida försäljningen kan komma att ske på den amerikanska marknaden. Ett fokus på USA är därför viktigt ur ett strikt kommersiellt perspektiv. Vi tog tidigt beslutet att inleda vår utveckling i samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, men vi vill naturligtvis få in ett FDA-perspektiv i våra pre-kliniska och kliniska studier så snart som möjligt. Ansökan om status som särsläkemedel hos FDA är ett första viktigt steg i denna riktning."

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 särsläkemedelsstatus ("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.