

## Pressmeddelande

Corline Biomedical AB  
556417-0743  
2017-02-07

# Corline Biomedical AB: NPITG/Scandiatransplant vill granska den prekliniska datan före uppstart av Cytoparin™-studien

**Corline Biomedical AB ("Corline" eller "bolaget") har tidigare meddelat att Cytoparin™-studien skall påbörjas kring årsskiftet 2016/2017. The Nordic Pancreas and Islet Transplantation Group (NPITG), en underavdelning till Scandiatransplant, rekommenderar nu att starten av den av Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden godkända studien pausas. Det innebär att studiestart senareläggs och Corline återkommer med ny tidplan.**

Corline har godkännande från svenska Läkemedelsverket och lokal etikprövningsnämnd för studien med Cytoparin™ som syftar till att öka effektiviteten med transplantation av insulinproducerande ö-celler (Langerhanska öar) till patienter med diabetes typ 1 genom att skydda cellerna från den mottagande patientens omedelbara immunförsvarsreaktion. Samtliga tillståndsgivande myndigheter har således givit klartecken för studien. Bolaget har också kontrakt om studiens genomförande med utförande partners i projektet, vilket i inledningsfasen är Akademiska sjukhuset i Uppsala, Rikshospitalet i Oslo och Vecura vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. NPITG är en underavdelning till Scandiatransplant, som ägs av transplantationssjukhusen i Norden och ansvarar för organallokering i denna region ([www.scandiatransplant.org](http://www.scandiatransplant.org)). Cytoparin™-studien är och har under lång tid varit del av det utvecklingsprogram inom ö-cellsforskning som NPITG koordinerar.

Anledningen till att NPITG rekommenderar att studien pausas är att NPITG vill att försöksledarna vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Akademiska sjukhuset i Uppsala tillsammans med Corline uppvisar de data som ligger till grund för Läkemedelsverkets och Etikprövningsnämndens godkännande och som motiverar studiens genomförande.

Cytoparin™ är en produkt som syftar till att dels öka utbytet och effekten av cellterapi, dels också minska eventuella immunologiska reaktioner hos mottagande patient. Cytoparin™ beräknas ha en årlig potentiell marknad inom diabetes typ 1 uppgående till 400 miljoner SEK. I tillägg till Cytoparin™ bedriver Corline bland annat avancerad utveckling för att förbättra njurtransplantation, med produkten Renaparin®. Bolaget uppskattar att marknadspotentialen för Renaparin® uppgår till 4 miljarder SEK per år för behandling av de cirka 35 000 njurar som transplanteras i EU och USA. Corline avser lämna in en ansökan om klinisk prövning av Renaparin® under 2017. Corline erhöi i november 2016 ett anslag från EU:s Horizon 2020-program om ca 23 MSEK för att stödja utvecklingen av Renaparin®.

### **Henrik Nittmar, VD i Corline Biomedical AB, kommenterar**

*"Vi har förstått situationen som att NPITG vill att Cytoparin™-studien initieras först efter presentation för nätverket av den prekliniska datan. Inget nytt har framkommit som gör att vi från Corlines sida har anledning att ifrågasätta den data som ligger till grund för tillstånden vi har fått för klinisk prövning. Även om man kan tycka att det är anmärkningsvärt att NPITG just före studiestart av denna anledning rekommenderar att pausa en studie i utvecklingsprogrammet, kommer vi naturligtvis att professionellt och öppet hantera frågan."*

### **Certified Adviser**

Sedermera Fondkommission är Corlines Certified Adviser.

### **Vid frågor, vänligen kontakta**

Henrik Nittmar, VD  
Telefon: 018-71 30 90

E-post: henrik.nittmar@corline.se

*Denna information är sådan information som Corline Biomedical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2017-02-07 kl. 08:45 CEST.*

---

**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 sÄrläkemedelsstatus ("Orphan Drug"). Inom ramen för helägda dotterbolaget **Corline Pharma AB** utvärderas in vivo-administration av Corlines heparinsubstans.