

2012-07-31

Glycorex Transplantation:

DEN AMERIKANSKA MYNDIGHETEN REKOMMENDERAR EN BEGRÄNSAD STUDIE I USA

(NGM: GTAB B)

Glycorex Transplantation AB (publ.), som är noterat på NGM Equity, meddelar att den amerikanska myndigheten, FDA, rekommenderar att en begränsad studie genomförs i USA för att komplettera den kliniska erfarenhet som erhållits med bolagets produkt, Glycosorb®-ABO, i Europa.

Myndigheten motiverar sin rekommendation med att man vill säkerställa produktens funktion med rådande klinisk praxis i USA. Man vill därmed även säkerställa att användningen av produkten blir så säker som möjligt i USA. Bolaget får därmed möjlighet att med utvalda centra i USA utforma ett protokoll baserat på den ackumulerade och aktuella kliniska erfarenheten i Europa av produkten.

Bolaget kan som tidigare inte ge någon prognos för ett eventuellt godkännande. I USA finns inte, som i Europa, ett harmoniserat medicintekniskt direktiv.

Glycorex Transplantation AB (publ) är ett medicintekniskt företag som producerar och marknadsför en egenutvecklad bioteknikbaserad medicinteknisk produkt, Glycosorb®-ABO. Produkten används för transplantationer över blodgruppsgränser. Antalet transplantationsmöjligheter ökar därmed. Produkten är godkänd för klinisk användning inom EC-området och används i totalt 22 länder, förutom i Europa även i exempelvis Indien, Australien och Kanada. Företaget producerar och säljer i egen regi. Bolaget bedriver även produktutveckling inom området universell blodplasma.

Fler än 1 000 njurtransplantationer har genomförts med hjälp av bolagets produkter. Varje njurtransplantation har beräknats spara upp till 5 MSEK enbart i sjukvårdskostnader jämfört med alternativ behandling.

För ytterligare information och tidigare pressmeddelanden hänvisas till bolagets hemsida, www.glycorex.se, samt VD Kurt Nilsson (046-286 5230).