

20 oktober 2015, 14:00

GLYCOREX TRANSPLANTATION AB (publ) SOM ÄR NOTERAT PÅ NGM EQUITY SUMMERAR NEDAN UTVECKLING MED BOLAGETS HUVUDPRODUKT GLYCOSORB®-ABO OCH UTVECKLING AV NYA PRODUKTER

(NGM: GTAB B)

Njurtransplantation:

Behandlingen med Glycosorb®-ABO har vidareutvecklats. Tidigare gjordes behandlingarna med Glycosorb®-ABO separat från dialysbehandlingarna. Idag görs, av fler och fler användare, behandlingen med Glycosorb®-ABO samtidigt med dialysbehandling. Därmed sparas sjukvårdsresurser och tid, vården har begränsade resurser. Potentiellt kan därmed resurser frigöras för att fler patienter behandlas med Glycosorb®-ABO. Den simultana behandlingen är även gynnsam för patienten.

Hjärt/lungtransplantation:

I oktober presenteras resultat på två olika kongresser om simultan behandling med hjärt/lungmaskin och Glycosorb®-ABO. Detta underlättar och effektiviserar användningen av Glycosorb®-ABO vid akuta transplantationer av hjärta och lungor.

Utvidgning av blodgruppsinkompatibla transplantationer:

Som tidigare meddelats (Se PM 15 augusti) kan nu även patienter med relativt höga startnivåer av antikroppar mot blodgrupp A och eller B effektivt behandlas med bolagets vidareutvecklade Glycosorb®-ABO-produkter och utan sidoeffekter. Detta gör att fler patienter kan inkluderas för transplantation, vilket även ökar möjligheter till att genomföra fler transplantationer från avlidna givare, samt ger ytterligare fördelar mot konkurrerande produkter.

Vidareutveckling av Glycosorb®-ABO:

Det som nämns ovan är ett resultat av bolagets utvecklingsarbete under de senaste åren. Produktens effektivitet har förbättrats: I stort sett samtliga antikroppar mot blodgrupp A och eller B binder till kolonnen och elimineras från blodplasman efter en passage genom kolonnen. Andra antikroppar och blodkomponenter påverkas inte, vilket visats i flera och upprepade tester. Stora patientblodvolymen kan behandlas utan försämrade egenskaper.

Vidareutveckling av produktion:

De aktiva komponenterna i Glycosorb®-ABO är komplexa och relativt svåra att producera och ställer stora krav på framställning i ren form. Bolaget har utvecklat effektiv teknik för produktion i ren form av ett stort antal olika komplexa och aktiva komponenter, både för befintliga och kommande produkter.

Detta gör det möjligt att kostnadseffektivt producera en högkvalitativ Glycosorb®-produkt.

Produktion av större volymer är möjlig med bolagets teknologi, vilket är en förutsättning för produkter inom exempelvis universella blodprodukter, nya specifika kolonner för andra applikationer eller injicerbara läkemedelssubstanser baserade på bolagets produkter.

Nya produkter:

Bolaget har utvecklat och internt testat produkter för behandling av blodgivarblod ((UBP), se tidigare PM och rapporter)

Bolaget bedriver även utveckling inom autoimmuna sjukdomar.

Plasmabyte används i behandlingar av ett 60-tal autoimmuna sjukdomar för att reducera autoantikroppar, antikroppar som bildats mot kroppsegna ämnen. Upprepade behandlingar krävs vilket ger sidoeffekter. För många patienter upprepas behandlingarna varje eller varannan månad. Plasmabyte kan lindra symptomen men ger ofta biverkningar eftersom plasmabyte påverkar samtliga plasmakomponenter. Bolaget har som mål att successivt utveckla biospecifika kolonner där så är möjligt och i analogi med Glycosorb®-ABO. Avsikten med dessa nya kolonner är att effektivt eliminera de specifika autoantikroppar, som bildas av många patienter med autoimmuna sjukdomar. Målet är att dessa nya produkter så småningom skall kunna ersätta dagens plasmabytesbehandlingar.

Myasthenia gravis (MG) utgör ett exempel på en autoimmun sjukdom där patienterna ofta behandlas med upprepade plasmabyten. Patienten bildar då antikroppar mot receptorer på sina muskel-

celler. Därmed störs nervsignalen till muskeln med nedsatt muskelfunktion som följd. Mer än 50,000 personer i USA och något fler i Europa uppskattas lida av denna sjukdom. Det finns ingen botande behandling, en del patienter kan dock bli mer eller mindre symptomfria. Behandling ges med immunsuppressiva medel eller andra läkemedel. Många patienter behandlas kroniskt med upprepade plasmabyten var och varannan månad.

Guillain-Barré syndrome är ett annat exempel på autoimmunt tillstånd där plasmabyte ofta används. Även här orsakas symptomen av autoantikroppar specifika för kroppsegna substanser på nervceller.

Bolaget har tagit fram och internt testat kolonner för Guillain-Barré syndrome samt påbörjat utveckling av kolonner för Myasthenia gravis.

Bolaget avser att påbörja externa tester för UBP och av ovan produkter för att säkerställa och validera funktion och säkerhet. Faller dessa tester väl ut kommer vi att registrera produkterna för klinisk användning.

"Vi är nu i en fas då vi kommer att minska våra interna utvecklingskostnader och istället fokusera på att genomföra de externa tester som krävs för registrering av nya produkter", säger Kurt Nilsson, Bolagets vVD Produktion och utveckling

Utvecklingsarbetet ovan har påverkat bolagets resultat och kostnader, men har givit konkurrensfördelar för Glycosorb[®]-ABO, vilken i sig har god lönsamhet. Nyutvecklade produkter kommer att börja bidra till Bolagets lönsamhet efter registrering.

Andra produkter

Infektioner:

Bakterier och virus, som exempelvis influensavirus eller bakterier vid urinvägsinfektioner, magsår och diarré, använder sig av komplexa kolhydrater för att binda till celler och vävnader i kroppen i samband med infektioner. En del bakterier producerar toxiner som binder till kolhydratreceptorer på vävnader.

Bolaget har, som ett sidoresultat av sitt utvecklingsarbete, tagit fram effektiva metoder för produktion och analys av ett flertal sådana medicinskt intressanta substanser. En del av dessa substanser är exempelvis av intresse för att utveckla specifika kolonner som effektivt kan binda toxiner som produceras av vissa bakterier vid en infektion. Bolaget har preliminärt testat dessa nya kolonner. Inom området finns därför goda utvecklingsmöjligheter för Bolaget framgent i den mån Bolaget har resurser för att vidareutveckla produkterna och genomföra de tester som krävs.

Bolagets huvudprodukt Glycosorb[®]-ABO är en egenutvecklad produkt som produceras i egen regi. Marknadsföring sker framförallt i egen regi, men även med hjälp av lokalt förankrade konsulter och distributörer. Vilken kanal Bolaget väljer beror primärt på graden av kultur- och språkbarriärer. Marknader i södra Europa, Asien och Mexiko är i ett större behov av lokala aktörer. Produkten används kliniskt sedan 14 år för att behandla patienter som transplanteras med organ (njure, lever, hjärta eller lunga) från blodgruppsinkompatibla givare.

Produkten uppvisar god lönsamhet sedan 2009 vilket har möjliggjort den utvecklingsverksamhet som bolaget bedriver sedan dess.

Produkterna används framförallt i samband med njurtransplantation från närstående levande givare (syskon, make/maka, barn/förälder). Totalt har över 2000 transplantationer genomförts med produkten.

Behandlingen med produkten har visats vara skonsam och säker och resultaten är utmärkta. Även långtidsresultaten 7-10 år är likvärdiga med blodgruppskompatibla njurtransplantationer från levande givare och är klart bättre än för transplantation från avlidna givare.

Bolaget har introducerat produkten i 23 länder i Europa, Asien, Australien och i Nordamerika på totalt nästan 140 centra. De resurser som tilldelas transplantationsverksamheterna styr till stor del försäljningsvolym till respektive transplantationscentra.

För ytterligare information angående detta pressmeddelande, vänligen kontakta:

Kurt Nilsson, vVD Produktion och utveckling, Glycorex Transplantation AB, www.glycorex.se Tel: +46 46-286 52 30, e-mail: glycorex@glycorex.ideon.se

Denna information

Informationen är sådan som Glycorex Transplantation AB ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 oktober 2015 kl. 14:00

Om Glycorex Transplantation

Glycorex Transplantation AB (publ) är ett medicintekniskt företag som producerar och marknadsför en egenutvecklad bioteknikbaserad medicinteknisk produkt, Glycosorb[®]-ABO. □ Glycosorb[®]-ABO är en av Glycorex Transplantation AB egenutvecklad medicinteknisk produkt som används för att underlätta blodgruppsinkompatibla transplantationer, framförallt vid njurtransplantationer från närstående levande givare, men produkten används även vid transplantation av lever, hjärta, lunga och stamceller. Produkten har hittills använts vid fler än 2000 njurtransplantationer och med utmärkta resultat. Varje genomförd njurtransplantation har beräknats spara upp till 5 MSEK enbart i sjukvårdskostnader. Förutom i Europa används produkten i exempelvis Indien, Malaysia, Singapore, Kanada och Australien.

Bolaget bedriver även produktutveckling inom området universell blodplasma och autoimmuna sjukdomar.

Glycorex Transplantation AB har kontor i Lund och Bolagets aktie (NGM: GTAB B) är noterad på NGM Equity på Nordic Growth Market. För ytterligare information, vänligen besök: www.ngm.se.