

2010-08-18

GLYCOREX TRANSPLANTATION

(NGM: GTAB B)

ANSÖKAN I USA.

PRODUKTEN REGISTRERAD FÖR KLINISK ANVÄNDNING I ISRAEL.

Glycorex Transplantation AB (publ.), som är noterat på NGM Equity, meddelar att bolaget har inlämnat uppdaterad information till den amerikanska myndigheten kring bolagets huvudprodukt Glycosorb-ABO. Bolaget meddelar också att produkten nu registrerats i Israel för klinisk användning.

Bolaget har sedan december 2004 haft en ansökningsprocess syftande till ett godkännande på USA marknaden. Bolaget har i ett antal omgångar inlämnat svar på frågor från myndigheten kring olika aspekter av produkten, dess produktion och användning, tester och kliniska resultat. Resultaten med produkten är utmärkta och våra kontakter med myndigheten har varit positiva. Glycosorb-ABO är emellertid en komplex produkt, med unika komponenter och unika egenskaper för myndigheten att sätta sig in i, vilket hittills krävt svar på många olika och ofta omfattande frågor.

Användningen av Glycosorb-ABO och erfarenheten med produkten har stadigt ökat sedan den första ansökan lämnades in. Produktionsprocessen har skalats upp och förbättrats, den kliniska användningen har blivit successivt mer etablerad och solid. Bolaget har nu ingivit en uppdaterad sammanställning med uppdaterade svar där så krävts, på de olika frågor som ställts under de senaste åren. Samtliga frågor kan ur denna aspekt bedömas besvarade och som tidigare nämnts är resultaten utmärkta. Bolaget kan emellertid i nuläget inte ge någon prognos.

Anledningen till att bolaget lagt ner kraft på ett godkännande i USA är dess marknadspotential. I USA genomförs mer än dubbelt så många så kallade living donor njurtransplantationer (vilket hittills är den största applikationen av Glycosorb-ABO) än i Europa. Produkten är sedan tidigare registrerad för klinisk användning i Kanada och vi bedömer att den första transplantationen med produkten i Kanada kan genomföras under hösten 2010.

Näst efter USA, utgör Brasilien den potentiellt största marknaden för living donor njurtransplantationer. Bolaget arrangerade 'The first ABO-incompatible transplantation congress in Brazil' i maj och har initierat arbete för ansökningsprocessen där.

Produkten är nu också registrerad för klinisk användning i Israel. Potentialen för produkten i Israel är ungefärligen som potentialen för den svenska marknaden, men registreringen ger ytterligare en viktig marknad för bolagets utveckling.

Behandling av patienter med Glycosorb-ABO gör det möjligt att transplantera även blodgruppsinkompatibla organ och bidrar till att minska problemen med organbrist.

Glycosorb-ABO används idag framförallt i Europa, men även i Australien och Singapore, på drygt 80 transplantationscentra, framförallt vid blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer, men även vid transplantation av lever, hjärta, lunga och stamceller.

Resultat som erhållits visar att ABO-inkompatibla njurtransplantationer efter behandling av mottagaren med Glycosorb-ABO, kan genomföras med korttids- och långtidsresultat som är likvärdiga med ABO-kompatibla njurtransplantationer.

Förutom denna huvudapplikation, arbetar bolaget för närvarande med utveckling av andra produkter inom blodområdet, primärt universell blodplasma.

Vi hänvisar till tidigare pressmeddelanden och bolagets årsredovisning (www.glycorex.se) samt till bolagets Vd, Kurt Nilsson, 046 286 5780, för ytterligare information.