

10 december 2012

## **Glycorex Transplantation:**

### **PROJEKT UNIVERSELL BLODPLASMA SAMT STUDIE AV GLYCOSORB<sup>®</sup>-ABO I USA**

#### **(GTAB B)**

Glycorex Transplantation AB (publ.), som är noterat på NGM Equity, meddelar att bolaget initierat projektering av lokaler för renrumsproduktion av bolagets produkter inom universellt blod.

Bolaget har tagit fram produkter som fungerar i de tester som genomförts, samt även tagit fram verktyg för produktion. Efter färdigställande av renrum skall produkterna färdigtestas. Om testerna ger förväntade resultat så har bolaget för avsikt att registrera produkterna som medicintekniska produkter.

Blodgrupp AB plasma används idag som universell, kompatibel plasma för alla blodgrupper, eftersom den inte innehåller antikroppar riktade mot blodgrupp A eller B.

I enbart EU används idag cirka 4 miljoner enheter plasma per år. Endast cirka 4 % av tillgänglig blodplasma är typ AB, därmed är utbudet av kompatibel plasma begränsat. Blodgrupp AB plasma är inte ideal då den innehåller lösliga blodgrupp A och/eller B substanser som har visat sig kunna ge olika immunologiska reaktioner hos mottagaren.

Det finns därför ett behov av större volymer universell plasma och av en universell plasma utan dessa sidoeffekter.

Förutom plasma finns intresse av så kallade blodplättar och av intravenöst immunoglobulin som inte innehåller antikroppar mot blodgrupp A respektive B.

Som tidigare meddelats rekommenderar den amerikanska myndigheten FDA, att en begränsad studie genomförs i USA med bolagets huvudprodukt, Glycosorb<sup>®</sup>-ABO. Som en följd av detta har bolaget av naturliga och ekonomiska skäl nedprioriterat inledande marknadsföring i USA och minskat på personal i dotterbolaget Glycorex UMC, för att istället prioritera resurser till att genomföra studien. Bolaget är intresserat av att genomföra studien på fler än ett centra, detta för att söka påskynda en bredare användning av Glycosorb<sup>®</sup>-ABO. Bolaget har utformat ett protokoll baserat på den ackumulerade och aktuella kliniska erfarenheten i Europa. Om och när detta godkänns av den amerikanska myndigheten samt därefter av etisk kommitté på respektive transplantationscentra intresserade av att delta i studien, kan studien påbörjas. Därmed kan Glycosorb<sup>®</sup>-ABO användas kliniskt i samband med blodgruppsinkompatibla transplantationer i USA.

Bolaget kan som tidigare inte ge någon prognos för ett eventuellt godkännande i USA ej heller för när en produkt inom universellt blod är godkänd för kliniskt bruk.

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 1000 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, Kanada och Australien. Bolaget håller på med att registrera produkten på fler marknader, bland annat i Mexiko.

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