

30 maj 2013

Glycorex Transplantation: Klinisk studie i USA. Registrering av bolag i Mexiko.

(NGM: GTAB B)

Glycorex Transplantation AB (publ.), som är noterat på NGM Equity, meddelar att bolaget träffat den amerikanska myndigheten FDA och diskuterat det protokoll som inlämnats för en studie i USA med bolagets huvudprodukt, Glycosorb®-ABO. Diskussioner har inletts med transplantationscentra i USA som är intresserade av att delta i studien.

Bolaget meddelar även att ett dotterbolag nu är bildat i Mexiko för registrering och marknadsföring.

Som tidigare meddelats rekommenderar den amerikanska myndigheten FDA, att en begränsad studie genomförs i USA. Bolaget är intresserat av att genomföra studien på fler än ett centra, detta för att söka påskynda en bredare användning av Glycosorb®-ABO. Ett flertal amerikanska transplantationscentra är positivt intresserade av att delta.

Om och när den amerikanska myndigheten godkännt ett protokoll kan bolaget slutligt rekrytera transplantationscentra till studien. Studien skall även godkännas lokalt på varje centra. Glycosorb®-ABO kan då användas kliniskt i samband med blodgruppsinkompatibla transplantationer i USA. Bolaget kan som tidigare inte ge någon prognos för ett eventuellt godkännande i USA.

Glycorex Transplantation påbörjar omgående registrering av produkten i Mexiko där det görs nästan lika många njurtransplantationer från närstående givare som i hela Västeuropa, bolagets nuvarande dominerande marknad.

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 och behandlingen med bolagets produkter har blivit rutin på flera

transplantationscentra. Produkten är godkänd för klinisk användning inom EC-området och används i totalt 22 länder. Bolaget bedriver även produktutveckling inom området universell blodplasma. Fler än 1 200 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).