

GLYCOREX TRANSPLANTATION AB (PUBL.).

PRESSMEDDELANDE 2007-11-28.

YTTERLIGARE STEG FRAMÅT I ANSÖKNINGSPROCESSEN I USA.

Glycorex Transplantation AB (publ.) som är noterat på NGM Equity, har fått besked från den amerikanska myndigheten FDA att myndigheten nu inte har fler frågor och inte begär ytterligare kompletteringar till det material som bolaget lämnat angående godkännandeprocessen för bolagets produkt Glycosorb®-ABO.

Bolaget gör bedömningen att det finns en möjlighet att bolagets produkt Glycosorb®-ABO kan bli föremål för ett godkännande under första halvåret 2008.

Bolaget har inlämnat ett omfattande material till FDA under 2006/2007 som svar på de flertal olika frågor som myndigheten successivt har ställt.

Den amerikanska myndigheten vill att bolaget sammanställer allt detta omfattande material som en enhet för slutlig bedömning. Myndigheten utesluter inte att fler frågor kan komma att ställas vilket kan försena godkännandeprocessen.

Bolagets produkt Glycosorb®-ABO är registrerad i Europa, Turkiet och Australien för klinisk användning och marknadsförs till transplantationscentra på dessa marknader. Produkten används på ett ökande antal transplantationscentra, i nuläget 40 transplantationscentra i 14 länder, för transplantationer där blodgrupperna inte är kompatibla mellan givare och mottagare.

Patienten behandlas i samband med transplantationen med Glycosorb®-ABO, vilket möjliggör transplantation även om blodgrupperna inte är kompatibla mellan patient och givare. Detta ökar markant antalet transplantationsmöjligheter och minskar problemen med organbrist framförallt genom att ett större antal närstående transplantationer kan utföras.

Drygt tio vetenskapliga artiklar över kliniska resultat med produkten har hittills publicerats i ansedda medicinska tidskrifter. Resultaten är utmärkta och visar på likvärdiga resultat för transplantationer där givare och mottagare inte har kompatibla blodgrupper användande Glycosorb®-ABO, jämfört med blodgruppskompatibla transplantationer.

Mer än 130.000 patienter väntar på njurtransplantation i Europa och USA. Endast ca 30.000 patienter blir transplanterade per år. Dödligheten är relativt hög med alternativa behandlingsformer. Transplantation leder till längre överlevnad och en bättre livskvalitet för patienten. Varje transplantation beräknas dessutom innebära en besparing om ca 5 miljoner kronor för samhället jämfört med alternativa behandlingar.

Förutom vid njurtransplantation har produkten även använts vid lever-, lung- och hjärtransplantation över blodgruppsgränsen.

För ytterligare information och tidigare pressmeddelanden hänvisas till bolagets hemsida, www.glycorex.se och tidigare pressmeddelanden. Kontaktperson: VD Kurt Nilsson, tel. 046 – 286 5780.