



31 augusti 2010

AbSorber ansöker hos FDA om godkännande för ny innovativ version av XM-ONE[®]

LinkMeds dotterbolag AbSorber har ansökt till FDA (U.S. Food and Drug Administration) om registrering av en ny version av företagets innovativa korstest XM-ONE[®]. Den nya versionen kommer att kunna ersätta dagens korstester och därmed spara tid utan att äventyra säkerheten hos transplantationslaboratorier.

Den nya versionen av XM-ONE[®] som redan idag innehar CE-märkning inom EU, innehåller utöver tidigare komponenter för detektion av endotelcellsantikroppar även komponenter för att genomföra de traditionella lymfocytkorstester (T- och B-celler). Dessa lymfocytkorstester ingår idag i de allra flesta amerikanska transplantationsprogram som standardtester för att fastslå om mottagaren av ett tilltänt organ har HLA antikroppar mot det donerade organet.

"Vår nya produkt möjliggör att alla dessa tester kan genomföras parallellt i ett och samma provrör och utan extra kostnader eller tidsåtgång", berättar Anders Karlsson, VD AbSorber. "Intresset är stort och många av de transplantationslaboratorier som idag använder XM-ONE[®] ser detta som en mycket stor fördel, då personalkostnaden är en stor utgift för amerikanska laboratorier", fortsätter Karlsson. "Det ger även laboratoriet en utökad möjlighet att ge de behandlande läkarna en mer utvidgad bedömning av risken för immunologiska komplikationer efter transplantationen".

I USA och Europa har ett stort antal transplantationslaboratorier satt upp XM-ONE[®]. För närvarande används testet kliniskt på några av de allra största klinikerna i USA. XM-ONE[®] är i sitt originalutförande godkänt av FDA sedan augusti 2008 som ett korstest för att upptäcka endotelcellsantikroppar mellan donator och mottagare vid organtransplantation.

Den nya versionen av XM-ONE[®] öppnar möjligheten för att XM-ONE[®] skulle kunna bli det standardtest inom organtransplantation som, i och med den nya konfigurationen, täcker in samtliga korstester som genomförs med flödescytometribaserad testning. De kliniska utvärderingarna som skall ligga till grund för dessa beslut är redan pågående på center runt om i USA. Totalt genomförs cirka 16 500 njurtransplantationer årligen i USA och 12 000 i Europa.

Mera information om AbSorber besök www.absorber.se.

För ytterligare information:

Anders Karlsson, VD AbSorber, tel. + 46 70 918 00 10

För mer information om LinkMed besök www.linkmed.se

LinkMed utvecklar life science-företag tillsammans med innovatörer och andra finansierare. LinkMed har två verksamhetsområden dels den affärsdrivande transplantationsverksamheten med två dotterbolag, dels en ventureportfölj med life science företag. Venturebolagen, som alla är intressebolag, består av fyra bolag som är verksamma inom läkemedelsutveckling och bioteknik och sex bolag som verkar inom diagnostik och medicinteknik. LinkMed är noterat på NASDAQ OMX Stockholm under Small Cap-bolag (ticker: LMED).