

RLS GLOBAL

Läkemedelsverket har godkänt ny klinisk studie av ChloraSolv

I årsredovisningen för 2017 presenterade RLS Global initiativet till en ny klinisk studie, ChloraSolv 01. Svenska Läkemedelsverket har nu godkänt designen på studien. Den kommer omfatta ett 60-tal patienter och har ett bredare användningsområde jämfört med den första kliniska studien från 2015.

ChloraSolv 01 är en okontrollerad studie och omfattar ca 60 patienter. Siterna för studien är lokaliserade till Stockholm, Göteborg och Malmö. Syftet med studien är bl a att vidga användningsområdet för ChloraSolv.

- Vi kommer undersöka ChloraSolv's effekt på avlägsnandet av nekrotisk vävnad. Vi kommer inte bara att titta på hur ren sårytan blir utan även hur mycket tidsvinst det innebär för personalen. Studien lägger grunden för en utökad hälsoekonomisk analys för att påvisa de kostnadsbesparingar som både sjukvården och samhället kan uppnå med vår produkt, säger Mats Ahlenius, CTO för RLS Global.

Huvudansvarig för studien är Professor Jan Apelqvist från Skånes Universitetssjukhus i Malmö. I denna studie får RLS Global möjligheten att undersöka även andra typer av sår, exempelvis venösa bensår. Varje patient kommer behandlas under ca sex veckor. Därefter är det uppföljning efter ytterligare sex veckor. Ambitionen är att materialet sammanställs under slutet av 2019 för publicering i en medicinsk tidskrift i början av 2020.

- Det är glädjande att vi nu kan börja inkludera patienter i vår andra studie för ChloraSolv, konstaterar Karin Fischer, VD för RLS Global. Studiestart kommer att vara före årsskiftet.

- Med tanke på att regelverket för medicintekniska produkter har stärkts och blivit mer omfattande är det oerhört viktigt att RLS Global har en solid plattform med klinisk dokumentation. Detta kommer vara viktigt i vårt fortsatta strategiska arbete för ChloraSolv. Planen är att denna studie ska ligga till grund för kommande studier då vi vill jämföra ChloraSolv med andra produkter inom området, avslutar Karin Fischer.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Karin Fischer, VD RLS Global, 0702-48 46 51, karin.fischer@rlsglobal.se

Mats Ahlenius, CTO RLS Global, 070-741 03 39, mats.ahlenius@rlsglobal.se

Denna information är sådan information som RLS Global är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 november 2018 kl. 16.00.

RLS Global AB är ett medicintekniskt bolag inom Life Science. Baserad på bolagets unika hypoklorit-plattform, utvecklar och säljer RLS produkter för några av våra vanligaste sjukdomar inom sår- och dentalvård. RLS har en portfölj av starka varumärken, bland andra ChloraSolv®, Perisolv® och Carisolv®. Bolaget är noterat på Nasdaq First North och Erik Penser Bank är Bolagets Certified Adviser. Läs mer på www.rlsglobal.se