

NextCell presenterar resultat från interimsanalys idag kl 15:00

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") har utvecklat en proprietary och patenterad plattformsteknik där stamceller kan selekteras fram för allogen behandling av olika specifika sjukdomar. Vd Mathias Svahn kommer att presentera resultaten på torsdag den 27 oktober kl 15:00 som direktsänds via Nyhetsbyrån Direkt, länk <https://youtu.be/Y9BSbt31tqc>.

- Torsdag den 27 oktober kl 15:00
- <https://youtu.be/Y9BSbt31tqc>

Här ges en uppdatering över Bolagets uppnådda och pågående kliniska verksamhet med läkemedelskandidaten ProTrans, som tagits fram för typ-1 diabetes, autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

ProTrans-1. En sedan 2019 avslutad öppen dos-eskalerings Fas-1 studie i nio typ-1 diabetes patienter visade på a) god säkerhet och på b) dosberonde effekt avseende bevarande av kroppsegen insulinproduktion ett år efter behandling.

ProTrans-2. En sedan 2020 avslutad placebo kontrollerad Fas-2 studie i 15 typ-1 diabetes patienter visade på signifikant behandlingseffekt ($p < 0,05$), där ProTrans-behandlade patienter bibehöll 90% av sin vid behandlingstillfället kroppsegna insulinproduktion ett år efter behandling, mot 53% i placebogruppen .

ProTrans-Repeat är en öppen uppföljningsstudie i de patienter som deltog i ProTrans-1 ovan. De nio patienterna behandlades, efter första behandling, med ytterligare en lika stor dos de fått ca ett-två år tidigare i ProTrans-1. Den 18 oktober i år, presenterades en interimsanalys efter andra behandlingen, som konkluderade att behandling med högsta dosen ger signifikant ($p < 0,05$) bäst långtidseffekt avseende bevarandet av den egna insulinproduktionen. I snitt behöll de tre kohorterna låg-, mellan-, och hög-dos, 41%, 45% och 81% av sin vid första behandlingstillfället insulinproducerande förmåga efter ca 3,5-4 år. Långtidseffekten följes upp i ytterligare ca två år..

ProTrans-Obs (11 patienter, pågående). Långtidsuppföljning av patienter som tidigare deltagit i ProTrans-2. Studien pågår i 5 år och 3-års interimresultat presenteras här: " av 14 patienter som fullföljde ProTrans-2, accepterade 6 ProTrans-behandlade och 5 placebo behandlade patienter att efter avslutad studie delta i uppföljningsstudien ProTrans-Obs, där de följs under ytterligare 5 år. I studien mäts patienternas kroppsegna insulinproduktion halvårsvis och en 3 års uppföljning har gjorts. Resultatet från denna interimsanalys visar på statistiskt signifikant behandlingseffekt vid samtliga analyserade tidpunkter ($p < 0,05$).

ProTrans-Young (66 patienter, pågående) är en Fas 1/2 studie där förstadelen är en öppen säkerhetsstudie med 6 barn som nyligen diagnostiserats med typ-1 diabetes. Samtliga patienter har behandlats och en säkerhetskommitté förväntas lämna rekommendation om att fortsätta med del 2 i början av november.

Andra delen av studien är randomiserad, placebokontrollerad dubbelblindad studie med 30 patienter i åldrarna 12-21 år och 30 patienter i åldrarna 7-11 år.

Paediatric Investigation Plan, PIP. En pediatrik utvecklingsplan har inlämnats för behandling av den Europeiska Läkemedelsmyndighetens expertkommitté för läkemedelsutveckling för behandling av barn. Planen beskriver det kliniska prövningsprogrammet fram till kommersialisering och är ett krav inför fas-3 studier. I ansökan ingår ProTrans-3, en pivotal fas III studie för både vuxna och barn som vid positivt utfall kan ge ProTrans marknadsföringsgodkännande.

Protrans19+SE (9 patienter, pågående). Svensk öppen doseskaleringsstudie (fas 1) med ProTrans för behandling av vuxna patienter (ej typ-1 diabetes), som drabbats av allvarlig lunginflammation till följd av Sars-CoV-2 infektion.

Protrans19+CA (48 patienter, pågående). Kanadensisk randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblindad studie (fas 2) studie för behandling av vuxna patienter (ej diabetes), som drabbats av allvarlig lunginflammation till följd av Sars-CoV-2 infektion.

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

Patrik Fagerholm, CFO

Tel: 08-735 5595

E-mail: info@nextcellpharma.com

Hemsida: www.nextcellpharma.com

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/15255207/>

Twitter: <https://twitter.com/NextCellPharma>

Om NextCell Pharma AB:

NextCell är ett cellterapibolag i klinisk fas II. Bolaget har utvecklat en proprietary och patenterad plattformsteknik för att framställa mesenchymala stamceller anpassade för allogen behandling av olika autoimmuna och immunologiska sjukdomar. Läkemedelkandidaten ProTrans prövas nu för behandling av typ-1-diabetes samt andningskomplikationer orsakade av Sars-CoV-2 infektion. Fokus är att ta ProTrans till ett marknadsgodkännande för typ-1 diabetes via en fas III studie. ProTrans används också i två kliniska Covid-19 studier, i Sverige och Kanada. NextCell arbetar med att färdigställa en egen GMP-facilitet för tillverkning av ProTrans. GMP-faciliteten beräknas vara redo för tillverkning av mindre mängder av ProTrans under 2023. NextCell äger även 8,5% i FamicordTX ett uppstartsbolag inom CAR-T och onkologi, samt 100% av Cellaviva, Skandinavien största stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad med tillstånd från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).