

ProTrans-studie i COVID-19 utökas till att även omfatta behandling av allvarlig lunginflammation orsakad av influensa, RS och HMP-virus

NextCell Pharma AB ("NextCell") meddelar idag att Läkemedelsverket godkänt bolagets ändringsansökan för den svenska COVID-19-studien, som behandlar patienter med allvarlig lunginflammation orsakad av SARS-CoV-2 infektion, till att nu också omfatta patienter med samma symptom orsakad av influensa A, respiratoriskt syncytial (RS) och humant metapneumo (HMP) virus. Behandlingen riktar sig till patienter som är inlagda på sjukhus och som löper stor risk att behöva läggas i respirator. ProTrans ges intravenöst för att dämpa hyperinflammationen i lungorna. Målet med behandlingen är att förkorta sjukhusvistelsen och tiden för rehabilitering samt rädda liv.

"Utökning med tre vanligt förekommande virus vidgar kraftigt ProTrans potentiella framtida användningsområde. Det finns anledning att tro att lungsjukdom är ett särskilt väl lämpat område för ProTrans då de mesenkymala cellerna efter intravenös administration passerar lungan. ProTrans ges för att behandla en komplikation som ger samma symptom oavsett vilket virus som orsakat det." säger Mathias Svahn, vd.

ProTrans19+SE genomförs på Universitetssjukhuset i Örebro i samarbete med Enheten för kliniska studier och Karolinska Trial Alliance, Karolinska Universitetssjukhuset. Huvudprövare är Docent Josefin Sundh. Hitintills har totalt 5 patienter med SARS-CoV-2 infektion behandlats.

Fullständig studietitel är: "Treatment of Respiratory Complications Associated with COVID-19, Influenza A, Metapneumovirus, Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection Using Wharton's Jelly (WJ)-Umbilical Cord (UC) Mesenchymal Stromal Cells (ProTrans®): a Randomized Phase IB Controlled Clinical Trial", (EudrCT 2020-002078-29). NextCell sponsrar studien som kommer att inkludera nio patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad viral infektion, vilka behandlas med låg dos (3 patienter) medel dos (3 patienter) och hög dos (3 patienter) av ProTrans.

Studien är registrerad på clinicaltrials.gov med nummer NCT04896853.

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>

Certified Adviser

FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser, 08-528 00 399, info@fnca.se.

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).