



NextCell Pharma erhåller tillstånd för partihandel

NextCell Pharma AB ("NextCell") meddelar idag att bolaget har beviljats tillstånd för partihandel med cellbaserade studieläkemedel. Bolaget inspekterades tidigare i somras av Läkemedelsverket. Tillståndet krävs för att NextCell ska få anskaffa, lagerföra och distribuera studieläkemedel i den planerade kliniska prövningen med ProTrans för behandling av diabetes.

"Tillståndet är ett ytterligare ett nödvändigt steg som för oss närmare vår första kliniska prövning med ProTrans™ för behandling av patienter med diabetestyp 1", säger vd Mathias Svahn.

Om studien:

Studien är uppdelad i två delar: Första delen är en doseskalering i tre steg med tre patienter i varje, totalt 9 patienter. Andra delen är randomiserad, dubbel-blindad, placebokontrollerad studie där 10 patienter får ProTrans och 5 patienter får placebo, totalt 15 patienter. Primär säkerhets endpoint är säkerhet vid 3 månader och primär effekt endpoint är förändring av insulinproduktion efter 1 år.

Sponsor för studien är NextCell och huvudprövare är professor Per-Ola Carlsson, verksam vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala. Studien planeras att genomföras tillsammans med Karolinska Trial Alliance, som har särskild kompetens inom området. Behandlingarna planeras att utföras på KTA Fas I-enheten belägen på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Ulf Smith MD, PhD, Professor och Director, at Lundberg Laboratory for Diabetes Research, Sahlgrenska Akademien och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg; Anders Fasth MD, PhD, Professor i Pediatrisk Immunologi, Sahlgrenska akademien och överläkare vid Drottning Silvias Barnsjukhus, Göteborgs Universitet; och Åke Lernmark PhD, Professor och Principal Investigator vid Diabetes och celiaki, MAS, Lunds Universitet, kommer tillsammans att utgöra Data Safety Monitoring Board med Ulf Smith som ordförande.

Denna information är sådan information som NextCell Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 september 2017.

För mer information om NextCell Pharma AB, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, VD

Telefon: 0702-615 504

E-post: mathias.svahn@nextcellpharma.com

www.nextcellpharma.com

Om NextCell Pharma AB:

Stamceller förväntas förändra hur många idag livshotande sjukdomar behandlas. NextCell Pharma AB utvecklar ProTrans™, en läkemedelskandidat bestående av stamceller för i första hand behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar liksom för användning vid njurtransplantationer. ProTrans™ består av stamceller framtagna ur navelsträngsvävnad med NextCell Pharmas proprietary selektionsalgoritm. Vidare har bolaget en bifirma i Cellaviva, som är Sveriges enda av IVO godkända stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad.