

Nyhetsbrev september 2022 – En stark start på hösten

Cline-teamet hoppas att du har haft en bra sommar och är glada över att dela med sig av nyheter och uppdateringar. Den här gången kommer vi att ta en djupdykning i de senaste nyheterna om vårt StemCART-projekt och ge en inblick i nästa fas av detta arbete.

StemCART

Som kommunicerades förra veckan har Cline avslutat den första serien av tester med mänsklig broskvävnad vilka visade uppmuntrande resultat för projektets delmål. Mer än 20 experiment har genomförts sedan februari 2022.

Projektet hade tre primära delmål:

1. att visa att metoden differentierar inducerade pluripotenta stamceller (iPSC) till funktionella broskceller (kondrocyter)
2. att testa cellernas regenerativa förmåga i skadad broskvävnad och
3. att utvärdera matrisens förmåga att stödja cellerna på plats.

Mål 1 – Karaktärisera differentieringen av iPSCs till broskceller

Det första nyckelsteget i StemCART-metoden är att omvandla iPS-celler till kondrocyter. Första serien experiment har, med hjälp av en metod som kallas qPCR, visat att specifika kondrocytmarkörer ökar och pluripotensmarkörer minskar. Detta verifierar att cellerna har differentierat i rätt riktning och uppvisar en snarlik fenotyp som mogna kondrocyter gör (vilka användes som kontroll). Dessutom bekräftades att vår metod ger en utmärkt miljö under aktivering på Clines unika yta eftersom cellviabiliteten (antal levande celler) visar sig vara hög.

Dessa resultat är viktiga eftersom de bidrar till säkerheten och kvaliteten på de producerade cellerna. Dessutom har Cline nu robusta QC-metoder för att mäta dessa faktorer i såväl framtida studier som i en produktionsmiljö.

I en [intervju nyligen med Analyst Group](#) VP of R&D, förklarade Dr Hanne Evenbratt vikten av cellviabilitet för säkerhet och funktionalitet –

“När en cellterapi godkänns av en regulatorisk myndighet tittar man på olika aspekter av säkerhet, exempelvis närvaro av döda celler som kan leda till okontrollerad celledöd i omkringliggande vävnad, samt effektivitet, exempelvis hur hållbar den nybildade vävnaden är. Cellernas viabilitet handlar om hur väl cellerna mår vilket är avgörande för att cellerna ska kunna fortsätta att utvecklas och fungera som de ska, och inte dö eller stötas bort. När vi ser att cellerna mår bra och är vitala efter att de odlats på våra ytor vet vi att vi tryggt kan gå vidare till nästa steg i produktionsprocessen med ett stort cellantal av levande och friska celler.”

Läs hela [intervjun](#), [den senaste analysen](#) och en [videointervju med VD Patrik Sundh](#) på [Analyst Groups hemsida](#).

Mål 2 – Testa cellers förmåga att reparera vävnad

Det andra syftet var att studera cellernas regenerativa förmåga vid inducerade broskskador. Dessa tester görs genom att först skapa en konstgjord skada på broskvävnad från patienter som genomgår protesoperationer, där sedan celler implanteras tillsammans med matrismaterial och studeras under 2-4 veckor.

Teamet observerade att de implanterade cellerna interagerar med broskvävnaden genom att cellerna lever och utvecklas på plats i skadan. Detta resultat är mycket positivt eftersom det är en central del av hur StemCART kommer att läka skadat brosk hos patienter.

På frågan om Cline har kvantifierat denna regenerativa process, förklarar VP of R&D Dr Hanne Evenbratt –

"En interaktion mellan våra celler och den omkringliggande vävnaden visar att läkning påbörjats. I vilken utsträckning det sker beror exempelvis på hur mycket celler som är i kontakt med vävnaden och därmed påverkar även storleken på skadan hur lång tid en läkning tar. I denna första serie tester var målet att påvisa en interaktion mellan StemCART-celler och brosk vilket tydligt uppnåddes. I fortsatta tester har vi som mål att optimera de antal celler som behövs för att läka en viss typ av skada samt även studera läkningstid, hållbarhet och liknande parametrar. När detta är klart kan vi börja kvantifiera hur StemCART fungerar i olika situationer."

Mål 3 – Utvärdering av stödmatrix

Det slutliga målet var utvärderingen av matrismaterialet som Cline använder för att stödja cellerna på plats under implantationen, vilket är en viktig del av produkten och dess funktion i patienter. Matrisen har utvecklats med material- och läkemedelsformuleringsexpertis från Chalmers tekniska högskola och input från våra kliniska rådgivare.

Tidigare i projektet visade matrisen funktionalitet vilket vi förklarade mer i detalj i aprils nyhetsbrev.

VP of R&D Dr Hanne Evenbratt reflekterar över lärdomarna från detta projekt –

"En stor del av lärdomarna i denna första försöksserie har handlat om hanterbarhet och teknisk genomförbarhet när det kommer till att implantera celler i en skadmodell tillsammans med den matrix vi utvecklat och studera resultatet. Det är viktigt att avgöra hur en optimal försöksuppställning ska se ut för att vara så jämförbar med verkligheten som möjligt. Vi har lärt oss mycket som blir avgörande för att vi regulatoriskt ska kunna visa och dokumentera hur vår produkt fungerar och senare även i förlängningen kan användas på patienter."

Nästa steg

Nu när Cline har visat dessa uppmuntrande resultat kommer teamet att fortsätta med ytterligare optimering och testning av StemCART-produkten. Flera spännande uppföljningssteg från dessa resultat planeras. Detta inkluderar:

1. Ytterligare undersökning av det sista process-skedet där cellerna kondenserar ihop, producerar extracellulär matrix och bildar broskliknande material. Detta stadium gör att cellerna blir mer lika naturliga broskceller och uppvisar samma varaktiga effekter som funktionellt brosk.
2. Optimering av cellernas regenerativa kapacitet under så verklighetslika förhållanden som möjligt. Exempel på detta är att öka antalet implanterade celler och att anpassa metoder för att producera större partier av celler. Detta steg kommer också att ge viktig input till övergång från projekt till produktion av celler i stor skala.

StemCART patentuppdatering

Patentansökan som täcker StemCART-metoden har nyligen gått in i den nationella fasen. Det betyder att Cline nu har utsett de länder och territorier som ses som viktiga marknader och där Cline därmed bör söka skydd. Nationella patentansökningar har nu lämnats in till USA, Japan, Sydkorea, Kina och Australien, utöver den ursprungliga EU-ansökan som pågår. Läs mer om [originalpatentet](#) och den [nationella fasen](#).

Vi ser fram emot att fortsätta dela ytterligare uppdateringar och mer om StemCARTs framåtskridande i framtida nyhetsbrev!

Med vänlig hälsning
Team Cline Scientific

[Klicka här](#) för att prenumerera på framtida nyhetsbrev och pressmeddelanden.

<https://news.cision.com/cline/SubscriptionRegistrationDialog>

Cline Scientific AB (publ)
Argongatan 2 C
431 53 MÖLNDAL

Telefon: 031-387 55 55
E-post: info@clinescientific.com
Hemsida: www.clinescientific.com

Kort om Cline Scientific

Cline Scientific utvecklar avancerad cancerdiagnostik och stamcellsterapier. Bolaget genomför utvecklingsprojekt inom dessa områden via samarbeten med läkemedelsföretag och akademiska forskningsinstitutioner på global basis. Fokus på projekt inom diagnostik för metastaserande cancer samt utveckling av stamcellsterapier har valts eftersom Clines nanoteknologi här erbjuder nya lösningar på hittills olösta svårigheter. Bolagets unika, patenterade teknologi används i cellbaserade produkter och processer för att driva Life Science projekt till och genom klinisk fas.