

Ytterligare en batch ProTrans är frisläppt inför NextCell Pharmas pågående läkemedelsprövning

Stamcellsbolaget NextCell Pharma AB ("NXTCL") meddelar idag att ytterligare en batch av ProTrans för kliniskt bruk, är frisläppt. ProTrans tillverkas enligt GMP (Good Manufacturing Practices) och stamcellerna väljs ut med bolagets selektionsalgoritm för att säkerställa kvaliteten. Selektionen utförs av NextCell och den storskaliga tillverkningen görs sedan av leverantören och aktieägaren Polski Bank Komorek Macierzystych S.A. ("PBKM"). Leveransen är avsedd att användas i den andra delen av bolagets pågående fas I/II-studie med ProTrans, vilken avser totalt 15 patienter.

Den tredje batchen av ProTrans är nu frisläppt från NXTCLs leverantör PBKM. Första batchen var en så kallad Technical Batch som endast var avsedd för pre-kliniska och stabilitetsanalyser. Därefter har ytterligare två batcher tillverkats enligt GMP (Good Manufacturing Practices) avsedda för kliniskt bruk.

NXTCL genomför en klinisk fas I/II-studie med läkemedelskandidaten ProTrans. Studien är uppdelad i två delar, första delen är en doseskaleringsdel och i dagsläget har tre patienter behandlats med låg dos, tre patienter med medelhög dos och tre patienter ska nu behandlas med hög dos. Förutsatt säkerhetskommitténs rekommendation så kommer andra delen av studien att inledas senare under 2018, vilken mäter effekten av ProTrans med totalt 15 patienter, av vilka tio patienter erhåller ProTrans och fem patienter erhåller placebo.

I andra delen av studien kommer fem patienter behandlas med samma batch ProTrans som använts i första delen av studien och fem patienter behandlas med den nyligen levererade batchen. Härutöver erhåller fem patienter placebo. Syftet med att använda olika batcher är att utvärdera om behandlingseffekten skiljer sig mellan batcher eller ej. Selektionsalgoritmen och tillverkningsmetoden är utvecklade för att minimera variationen mellan batcher och säkerställa kvalitet samt säkerhet.

Mathias Svahn, VD, kommenterar:

"Att skala upp och validera GMP-tillverkning av en cellterapi är en mödosam och tidskrävande process. Vi har genom smarta lösningar och samarbeten varit oerhört tidseffektiva och dessutom tillverkat tre batcher under det senaste året. Nu har vi betydligt fler doser av ProTrans i frysen än vad vi behöver i studien som vi kan använda dessa för andra intressanta aktiviteter. "

Håll dig uppdaterad med den senaste utvecklingen i NextCell Pharma AB

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

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

För mer information om NextCell Pharma AB, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, VD

Leo Groenewegen, CFO

Telefon: 08-735 5595

E-post: info@nextcellpharma.com

www.nextcellpharma.com

NextCell Pharma AB
Mer från bolaget 2018-08-13



Om NextCell Pharma AB:

Stamceller förväntas förändra hur många idag livshotande sjukdomar behandlas. NextCell Pharma AB utvecklar ProTrans, en läkemedelskandidat bestående av stamceller för 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.