

## Säkerhetskommitté rekommenderar start av del 2 av stamcellsstudie i typ 1-diabetes

**Stamcellsbolaget NextCell Pharma AB ("NXTCL") meddelar idag att säkerhetskommittén (Data and Safety Monitoring Board) rekommenderar huvudprövaren professor Per-Ola Carlsson Akademiska Sjukhuset, Uppsala Universitet, och NXTCL att gå vidare med andra delen av den kliniska läkemedelsprövningen med ProTrans. Typ 1-diabetespatienter i åldern 18-40 år och som haft sjukdomen i högst 2 år och som har viss egen insulinproduktion är kandidater att vara med i studien.**

Andra delen av ProTrans studien är en fas-II studie med syfte att förutom säkerhetskontroll även utröna om patientens egen insulinproduktion förbättras 12 månader efter behandling med ProTrans-stamceller. Första delen av studien, som nu är avslutad, bestod av en doseskaleringsdel där totalt 9 patienter behandlats med låg, medel och hög dos av ProTrans. Nu har samtliga patienter genomgått en-månadsuppföljningen och säkerhetskommittén har granskat och funnit behandling med ProTrans som säker vid alla tre utvärderade doser och rekommenderat att andra delen av studien ska starta.

Nu kan den andra delen av studien som är randomiserad, dubbel-blindad, placebokontrollerad fas-II studie där 10 patienter får ProTrans och 5 patienter får placebo, totalt 15 patienter, inledas. Primära endpointer är säkerhet och förändring av insulinproduktion efter 1 år. I studieprotokollet är medeldos angiven som planerad behandlingsdos i andra delen. Då även den högsta dosen visats säker har en ansökan lämnats in till Läkeemedelsverket om att få använda hög dos också i den placebokontrollerade delen av studien.

Säkerhetskommittén består av; ordförande Ulf Smith MD, PhD, professor och forskningschef vid Lundberglaboratoriet för diabetesforskning, Sahlgrenska Akademien och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg; Anders Fasth MD, PhD, professor i Pediatrik Immunologi, Sahlgrenska akademien och överläkare vid Drottning Silvias Barnsjukhus, Göteborgs Universitet; och Åke Lernmark PhD, professor och Principal Investigator vid Diabetes och Celiaki, Skånes Universitetssjukhus, Lunds Universitet.

*Denna information är sådan information som NextCell Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 oktober 2018.*

### 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](mailto:info@nextcellpharma.com)

[www.nextcellpharma.com](http://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.