

Kanadensisk studie för ProTrans i Covid-19

NextCell Pharma AB ("NextCell") meddelar idag att Health Canada och McGill University Health Center Research Ethics Board har godkänt Bolagets kliniska prövning med titeln "Behandling av andningskomplikationer associerade med COVID-19-infektion med Wharton's Jelly (WJ) -Umbilical Cord (UC) Mesenkymala stromceller (ProTrans™): en randomiserad fas II klinisk prövning". Sponsor för studien är Research Institute of the McGill University Health Centre. Studien kommer att inkludera 48 patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad COVID-19 (SARS-CoV-2) -infektion, vilka randomiseras till ProTrans-behandling (24 patienter) eller placebo (24 patienter).

Coronapandemin befaras tyvärr vara långt ifrån över. Tidigare genomförda studier med mesenkymala stromacell (MSC)-terapi har visat på lovande effekt vid behandling av akut andningsnedsyndrom (ARDS), lunginflammation, inflammation och sepsis, vilka är de främsta dödsorsakerna hos COVID-19-patienter. ProTrans-studien har utformats för att skydda patienter från utveckling av ARDS genom att ingripa och bryta sjukdomsförloppet vid lunginflammation. ProTrans skiljer sig från andra MSC-kandidater genom att cellerna utvinns från donerade navelsträngar och väljs med NextCells egenutvecklade selektionsalgoritm (patentsökt).

"We are excited to lead this trial, which will be the first investigation of MSC therapy for COVID-19 treatment at McGill. We believe there is real potential for MSCs to dampen the damaging inflammatory response that leads to life-threatening disease", säger Dr. James Martin senior forskare vid Research Institute of the McGill University Health Centre, Professor vid McGill University och medlem i studieteamet.

Studien är ett internationellt samarbete mellan McGill University i Montreal Kanada, NextCell Pharma AB, Stockholm, Sverige, Saint-Louis Hospital, Paris, Frankrike och FamiCord Group PBKM SA, Warszawa, Polen. Kärnan av studieteamet som designat prövningen är huvudprövare PI Associate Professor Inés Colmegna, McGill University, co-PI Professor Dominique Farge, MATHEC, Center of Reference FAI2R, Hôpital St-Louis, IRSL, Université de Paris & adjunct Professor McGill University, co-PI Professor James Martin, McGill University, co-PI Doktor Ilan Azuelos, McGill University, och Doktor Lindsay Davies, CSO NextCell Pharma & Karolinska Institutet.

"The opportunity to conduct such a stringent trial for COVID-19 provides a key opportunity to significantly help patients, while learning about COVID-19 and how MSC therapy can halt its progression", says Dr. Lindsay Davies, CSO NextCell and Karolinska Institutet.

NextCell har, i stor utsträckning, varit involverade i studiedesignen och kommer att tillhandahålla ProTrans-läkemedlet till den kanadensiska siten där behandlingarna kommer att utföras. NextCell har framgångsrikt slutfört kliniska prövningar med ProTrans för behandling av en kronisk autoimmun sjukdom, typ-1 diabetes. I denna studie kommer samma immunmodulerande kapacitet hos ProTrans att nyttjas, men för behandling av en akut och potentiellt dödlig virusinfektion.

”Det är naturligtvis ett privilegium för NextCell att vår läkemedelskandidat, ProTrans, har valts ut som en potentiell effektiv behandling för COVID-19. Det är en oerhörd möjlighet för oss att ta oss an kampen mot covid-19 tillsammans med världsledande experter, säger VD Mathias Svahn.

Denna information är sådan information som NextCell Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 februari 2021.

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

Sofia Fredrikson, 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>

Om NextCell Pharma AB:

NextCell är ett cellterapibolag i fas II med läkemedelskandidaten ProTrans för behandling av typ-1 diabetes. Focus är att ta ProTrans till ett marknadsgodkännande via en fas III studie. Vidare driver NextCell Cellaviva, Skandinaviens största stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad med tillstånd från IVO. FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser, 08-528 00 399, info@fnca.se.