

Barndiabetesstudie med stamceller godkänd

NextCell Pharma AB ("NextCell") meddelar idag att Akademiska sjukhuset och huvudprövare professor Per-Ola Carlsson har fått godkännande från LäkeMedelsverket och Etikprövningsmyndigheten att genomföra en klinisk läkemedelsprövning med ProTrans™ för att behandla barn och ungdomar med diabetes typ-1. Studien är en fas I/II-studie med totalt 66 patienter. De sex första patienterna kommer utvärderas för säkerhet, först tre ungdomar (12-18 år) och därefter tre barn (7-11 år). Efter detta genomförs en randomiserad, placebokontrollerad del för utvärdering av behandlingseffekt.

Professor Per-Ola Carlsson presenterade redan på Världsdabetesdagen 2020 i Lund (<https://youtu.be/BN-v8KCvxqQ>) att Akademiska sjukhuset planerade att sponsra en diabetesstudie med ProTrans tillsammans med medprövarna Professor Helena Elding Larsson, Skåne Universitetssjukhus och Professor Johnny Ludvigsson, Linköping Universitetssjukhus. Studien med titeln: "A Double-blinded, Randomized, Parallel, Placebo-controlled trial of Wharton´s Jelly-derived Allogeneic Mesenchymal Stromal Cells to treat Type I Diabetes in Children and Adolescents" (EudraCT 2020-004520-42) är nu godkänd.

NextCell har för avsikt att tillsammans med professor Per-Ola Carlsson presentera studien mer i detalj under de närmsta veckorna.

NextCells läkemedelskandidat, ProTrans, för behandling av diabetes typ-1 är en mesenkymal stamcellsbehandling som motverkar förlusten av de insulinproducerande betacellerna. ProTrans har visat på en beta-cells skyddande effekt i både fas 1 och 2 studier utan att ge några allvarliga biverkningar, utvärderat i ProTrans-1 och ProTrans-2 studierna. Av säkerhetsskäl har endast vuxna patienter behandlats i dessa första studier, trots att det är vanligast att få sin diabetes typ-1 diagnos i 10-12 årsåldern.

Barnstudien kan medföra en betydande ökning av marknadspotentialen för ProTrans då hälften av alla patienter som diagnostiseras är under 18 år. Det är en stor fas I/II studie för att vara en cellterapi och datan kommer att vara värdefull i framtida ansökan om marknadsgodkännande. NextCell kommer att bidra med ProTrans och placebo i studien. Därutöver kommer bolaget att stötta studien med logistik, dokumentation och expertkompetens. Någon ytterligare monetär ersättning utgår inte, dvs NextCell kommer inte att bekosta studien.

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO
Sofia Fredrikson, CFO
Tel: 08-735 5595

NextCell Pharma AB
Pressmeddelande 2021-04-14



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 marknads godkännande via en fas III studie. Vidare driver NextCell Cellaviva, Skandinavien's 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.