

Studiestart för ProTrans i Covid-19

NextCell Pharma AB ("NextCell") meddelar idag att både den kanadensiska och svenska COVID-19-studien nu har startat och kan börja inkludera patienter med allvarlig lunginflammation orsakad av SARS-CoV-2 infektion. Behandlingen riktar sig till patienter som är inlagda på sjukhus och som löper stor risk att behöva läggas i respirator. ProTrans ges intravenöst för att dämpa hyperinflammationen i lungorna. Målet med behandlingen är att korta sjukhusvistelsen, korta tiden för rehabilitering och att rädda liv.

- ProTrans19+CA, randomiserad placebokontrollerad fas II studie i Kanada med 48 patienter
- ProTrans19+SE, öppen doseskalering fas Ib studie i Sverige med nio patienter
- Båda studierna är redo att inkludera patienter

Studieprotokollen har skrivits av Prof. Dominique Farge och Dr. Lindsay Davies, CSO NextCell Pharma. Vissa nationella anpassningar har sedermera gjorts i samråd med huvudprövare Docent Josefin Sundh i Sverige och Docent Inés Colmegna i Kanada. Syftet är att kunna jämföra resultatet från båda studierna. Den svenska studien är en fas Ib dosekaleringsstudie med totalt 9 patienter för att utvärdera säkerheten för behandling. Den kanadensiska studien är en fas II studie där 48 patienter randomiseras till behandling med ProTrans eller placebo för att utvärdera ProTrans behandlingseffekt.

ProTrans19+CA, (NCT04869397)

"Behandling av andningskomplikationer associerade med COVID-19-infektion med Wharton's Jelly (WJ) Navelsträng (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).

Studien är ett internationellt samarbete mellan McGill University i Montreal Kanada, NextCell Pharma AB, Stockholm, Sverige, Saint-Louis Hospital, Paris Universitet, 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, co-PI Doktor Emily McDonald, McGill University, och Doktor Lindsay Davies, CSO NextCell & Karolinska Institutet.

ProTrans19+SE, (EudrCT 2020-002078-29)

"Behandling av andningskomplikationer associerade med COVID-19 Infektion med Wharton's Jelly (WJ) - Navelsträng (UC) Mesenkymal Stromalceller (ProTrans®): En öppen fas IB klinisk prövning". NextCell sponsrar studien som kommer att inkludera nio patienter med allvarlig lunginflammation och bekräftad COVID-19 (SARS-CoV-2) -infektion, vilka behandlas med låg dos (3 patienter) medeldos (3 patienter) och hög dos (3 patienter) av ProTrans.

Studien genomförs på Universitetssjukhuset i Örebro i samarbete med Avdelningen för kliniska prövningar och Karolinska Trial Alliance. Huvudprövare i Sverige är Docent Josefin Sundh.

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, Skandinavians 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.