

Rådgivande möte med europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

Stamcellsbolaget NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar att ett vetenskapligt rådgivande möte med den europeiska läkemedelsmyndigheten har hållits rörande ProTrans och vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande. Fokus var design av fas III-studien ProTrans-3 som NextCell har för avsikt att ansöka om tillstånd för senare i år.

Förberedelserna av ProTrans-3 fortskrider enligt plan och det rådgivande mötet med EMAs vetenskapliga partner, Scientific Advisory Working Party (SAWP), utgör en viktig milstolpe. Tilltänkt huvudprövare för studien, professor Per-Ola Carlsson, deltog i mötet tillsammans med professor Edvard Smith, CMO, doktor Lindsay Davies, CSO, doktor Mathias Svahn, CEO samt av bolaget anlidade regulatoriska experter. Myndigheten har efter genomfört möte återkommit med skriftliga svar på NextCells frågor.

NextCell och SAWP har samsyn kring primary endpoints. Guidelines för kliniska prövningar i typ-1 diabetes föreslår co-primary endpoints och att patienterna ska följas under två år. Effekten kommer att mätas som kroppsegen insulinproduktion efter 12 månader samt insulinbehov efter 12 månader.

"Vi är väldigt nöjda med mötet och uppskattar de svar SAWP har gett oss. Den uppdaterade studiedesignen är mer robust och kan användas som en registreringsgrundande studie.", säger Mathias Svahn, VD NextCell.

Vid sidan av NextCells fortsatta kliniska utveckling har bolaget och SAWP identifierat kompletterande prekliniska studier med syfte att i detalj beskriva verkningsmekanismen, vilket hjälper NextCell att ytterligare förfina den terapeutiska effekten.

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. Fokus är att ta ProTrans till ett marknadsgodkännande via en fas III studie. Vidare driver NextCell Cellaviva, Skandinavien 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.