

## NextCell delägare i samarbetsbolag för CAR-T

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar idag att de har investerat i ett Joint Venture tillsammans med sin mångåriga samarbetspartner och kontraktstillverkare, Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM, FamiCord Group). NextCell har förvärvat cirka 10% av aktierna i det nystartade bolaget FamiCordTx genom en riktad emission vilken ökat aktiekapitalet med 0,5 MEUR. FamiCordTx har licensierat en patentsökt CAR-T-teknologi och inväntar nu regulatoriskt tillstånd för ATMP-tillverkning innan produktionen av CAR-T-celler för klinisk prövning kan starta.

### Vad är Car-T?

Chimeric Antigen Receptor (CAR)-T kombinerar två av de områden där utvecklingen går snabbast, cellterapi och genteknik. Grundkonceptet är att använda lymfocyternas unika egenskaper att känna igen och döda celler genom att utrusta dem med en konstruerad receptor så att de identifierar tumörceller och förstör dem.

"Under de senaste fyra åren har fem olika CART-celler inriktade på olika former av blodcancer godkänts i USA och Europa. Läkemedlet består av levande celler med kapacitet att öka i antal för att mer effektivt förstöra tumören. Detta är unikt bland cancerläkemedel", säger doktor Edvard Smith, CMO, grundare och ledamot i NextCells styrelse, samt professor i molekylär genetik vid Karolinska Institutet och ordförande för Svensk Förening för Gen-och Cellterapi.

### Vilken är marknaden?

CAR-T är ett extremt konkurrensutsatt område men med en stor potential. Den godkända terapin Tisagenlecleucel (Kymriah; Novartis) kostar mellan 300-450 tEUR och den totala kostnaden för behandlingen summerar ofta till närmare 1 MEUR. Marknaden beräknas komma att omsätta cirka 1,8 BEUR det kommande året och förväntas ha en årlig tillväxttakt på cirka 20%. FamiCordTx kommer att fokusera på den europeiska marknaden och erbjuda ett konkurrenskraftigt pris.

### Varför ett Joint Venture?

NextCell är ett cellterapi företag med fokus på lättillgängliga och mycket potenta stamceller som utvinns från navelsträngsvävnad och navelsträngsblod, benämnda mesenkymala och hematopoetiska stamceller. Grunden för NextCells teknologi är selektionsalgoritmen, en plattformsteknik för att definiera och välja ut de mest potenta mesenkymala stamcellerna (även benämnda stromaceller). Den primära läkemedelskandidaten, ProTrans, utvärderas för närvarande i kliniska studier för behandling av diabetes typ-1 samt behandling av svår lunginflammation orsakad av Covid-19 (SARS-CoV-2).

NextCells grundare, liksom medlemmar i NextCells styrelse och ledning, har stor erfarenhet av genterapi. Professor Smith har ett långvarigt intresse inom området och är chef för en av de mest erfarna forskargrupperna vid Karolinska Institutet med fokus på genterapi. Vidare doktorerade Mathias Svahn, VD, inom samma ämne.

NextCell har god erfarenhet av att planera och genomföra kliniska prövningar inom cellterapi och företaget har knutit till sig internationellt erkända ATMP-specialister och samarbetar med topprankade medicinska universitet såsom Karolinska Institutet och McGill University. PBKM (FamiCord Group) är kontrakterad tillverkare av NextCells läkemedelsprodukt ProTrans och har stor erfarenhet av både produktion och logistik av cellterapi. PBKM (FamiCord Group) har vidare den infrastruktur, kunskap, och de flesta nödvändiga ackrediteringar och behörigheter som krävs för tillverkning av kliniska cell- och genterapier. CAR-T-tekniken är nästa steg till att bli en fullskalig utvecklings- och tillverkningsorganisation (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO).

”NextCell och PBKM har hittills haft ett framgångsrikt femårigt samarbete och vi kan konkurrera med de stora läkemedelsbolagen, åtminstone i vår egen region”, summerar Jakub Baran VD för PBKM och Mathias Svahn, VD för NextCell. ”Även om vi för närvarande endast arbetar med naiva mesenkymala stromaceller, banar vår erfarenhet från genteknik inom CAR-T väg för att framgångsrikt kunna tillverka konstruerade stamceller. Detta kommer att stärka vår framtida position inom fältet för mesenkymala celler” tillägger Mathias Svahn.

### **Hur långt har FamicordTx kommit?**

FamiCordTx har under de senaste månaderna validerat produktionen av en virusvektor inom GMP som ska användas för transduktion av patientens egna (autologa) T-celler. Metoden för att genetiskt integrera den chimära immunreceptorn är validerad och hela tillverkningsprocessen har redan granskats av behörig myndighet. Tillverkningsstillstånd för sjukhusundantag beviljades i maj 2021 medan tillståndet för ATMP-tillverkning för användning i kliniska prövningar förväntas under kommande kvartal. Därefter kommer företaget att vara redo att starta klinisk prövning vid Warszawas Universitetssjukhus.

FamiCordTx CAR-T-läkemedelsprodukt förväntas först utvärderas hos patienter med Diffust Storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), i väntan på godkännande av etisk kommitté och läkemedelsmyndighet i de länder och regioner som deltar.

### **Framtidsplaner för FamiCordTx**

Nästa milstolpe är ett regulatoriskt godkännande av tillverkningsmetod och tillverkningslokaler. Läkemedelsprodukten har utvärderats i preklinisk miljö och är nu redo att användas i kliniska prövningar. Planen är att finansiera det kliniska prövningsprogrammet genom bidrag och andra former av extern finansiering. Värt att förtydliga är att strukturen i ett joint venture, som en separat juridisk enhet, minskar risken och ansvaret för både PBKM och NextCell.

### **Om PBKM**

PBKM (Polski Bank Komórek Macierzystych) står i spetsen för den internationella FamiCord-gruppen som förvaltar stamcellsbanker över hela Europa. Om även förvärvade prover tas i beaktande är koncernen den överlägset största banken i Europa med cirka 38% av den totala marknaden. I slutet av 2020 förvarade gruppen över 400 000 prover med navelsträngsblod eller navelsträngsvävnad och sammantaget över 540 000 biologiska prover av olika slag.

PBKM:s huvudsakliga verksamhet är insamling, bearbetning och långvarig förvaring av stamceller, utvunna från navelsträngsblod och andra postnatale vävnader, på uppdrag av föräldrar (familjebank). Syftet med biobankverksamheten är att säkerställa biologisk back up vid en allvarlig sjukdom som kräver transplantation av stamceller för donatorn eller till medlemmar i den närmsta familjen. FamiCord Group finns på flera europeiska marknader och erbjuder sina tjänster direkt till kunder i Polen, Turkiet, Spanien, Portugal, Ungern, Rumänien, Schweiz, Italien, Litauen, Estland, Luxemburg och Lettland och är i princip marknadsledande i alla dessa länder. Dessutom tillhandahåller de tjänster via sina samarbetspartners som finns i Sverige och Danmark (NextCell), Serbien och Balkanländerna samt Italien och Ukraina. Därutöver investerar koncernen i utveckling av läkemedel för avancerad terapi (ATMP), som anses vara ett av de främsta utvecklingsområdena inom medicin. Sedan maj 2016 är PBKM noterat på huvudlistan på Warszawa-börsen.

För mer information om PBKM och FamiCord, besök gärna nedan länkar:

<https://akcjonariusze.pbkm.pl/>

Twitter @PBKM\_

FamiCord Media contact: Michał Wierzychowski, cc group, tel. +48 531 613 067, e-mail:

[michal.wierzychowski@ccgroup.pl](mailto:michal.wierzychowski@ccgroup.pl)

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 22 juni 2021.

### För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

Sofia Fredrikson, CFO

Tel: 08-735 5595

E-mail: [info@nextcellpharma.com](mailto:info@nextcellpharma.com)

Hemsida: [www.nextcellpharma.com](http://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](mailto:info@fnca.se).

