

Behandlingsstart med medeldos i COVID-19

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar att den kliniska prövningen ProTrans19+SE kan börja rekrytera patienter i medeldosgruppen. Tre patienter som har behandlats med låg dos av ProTrans har utvärderats kliniskt och datan har gått igenom av Säkerhetskommittén som nu tillåter fortsatt behandling med medelhög dos av ProTrans för svår lunginflammation orsakad av COVID-19.

Säkerhetskommittén har granskat säkerhetsaspekterna av studien "Treatment of Respiratory Complications Associated with COVID-19 Infection Using Wharton's Jelly (WJ) Umbilical Cord (UC) Mesenchymal Stromal Cells (ProTrans®): open Phase IB Clinical Trial", som beskrivs i EudraCT 2020-002078-29.

Mötet hölls måndagen den 25 oktober. professor Åke Lernmark, dr Magnus Nisell och docent Peter Bergman (ordförande) utgjorde Säkerhetskommittén. Docent Josefin Sundh, huvudprövare, beskrev studien och de inkluderade patienterna. Säkerhetskommittén hade tillgång till fullständiga datainsamlingsformulär inklusive beskrivningar av biverkningar.

Tre patienter har inkluderats för den första delen av studien, där 25 miljoner celler gavs som en enda infusion. Alla tre patienter förbättrades under studieperioden och kunde skrivas ut från sjukhuset. En patient uppvisade tecken på trötthet, dyspné och minskad fysisk prestanda under en längre tid efter utskrivning från sjukhuset. Detta ansågs dock vara en del av covid-19-sjukdomen och inte relaterad till studieläkemedlet. Sammantaget var de få rapporterade biverkningarna lindriga och var sannolikt inte kopplade till studieläkemedlet ProTrans. DSMB tillåter således inskrivning att fortsätta.

ProTrans utvecklas som en immunmodulerande cellsterapi som för närvarande utvärderas för behandling av patienter med typ 1-diabetes. Mekanismen för immunmodulering förväntas dock vara tillämplig vid andra autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. När tillståndet för COVID-19 patienter försämras är det pga. att immunsystemet blir hyperaktivt och attackerar organ inklusive lungorna. I denna öppna fas Ib-studie kommer totalt tre grupper om vardera tre, att behandlas med olika doser av ProTrans.

Huvudprövare för studien är docent Josefin Sundh, Universitetssjukhuset Örebro. Prövningsprotokollet är skrivet av Professor Dominique Farge, St. Louis Hospital i Frankrike, och dr Lindsay Davies, CSO NextCell Pharma. Stygruppen utgörs av ordförande professor Farge samt medlemmarna professor Edvard Smith (NextCell Pharma) och dr Tomasz Oldak (PBKM).

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO
Patrik Fagerholm, 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. ProTrans används också i två kliniska Covid-19 studier, i Örebro samt Montreal (Kanada). NextCell arbetar med att färdigställa en egen GMP-facilitet för tillverkning av ProTrans. GMP-faciliteten beräknas vara redo för tillverkning av mindre mängder av ProTrans under 2023. NextCell äger även 10% i FamicordTX ett uppstartsbolag inom CAR-T och onkologi samt 100% av Cellaviva, Skandinavians största stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad med tillstånd från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).