

Banbrytande multiplicering av blodstamceller

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "bolaget") meddelar att FDA godkände en produkt av multiplicerade stamceller från navelsträngsblod. Det är ett genombrott som kan leda till ökat intresse av privat sparande av stamceller där Cellaviva är marknadsledande i Skandinavien. Cellaviva är en del av NextCell med kontor i Stockholm och Köpenhamn.

Den 17 april 2023 godkände FDA (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) den första produkten med multiplicerade stamceller från navelsträngsblod. I den kliniska prövningen som ledde till godkännandet så multiplicerades antalet stamceller i genomsnitt 60 gånger genom cellodling.

"Multiplicering eller expansion av blodbildande stamceller är en stor framgång. Den nya metoden öppnar upp för att även mindre insamlingar av navelsträngsblod kan komma att användas i klinisk praxis." säger Professor Edvard Smith, medicinskt ansvarig för NextCell Pharma och Cellaviva.

Stamceller från navelsträngsblod har använts inom sjukvården för behandling av över 80 olika sjukdomstillstånd, t.ex. leukemier, lymfom och sicklecellanemi, i över 30 år. Det har också visat sig att inom regenerativ medicin ger behandling med stamceller från navelsträngsblod kliniska fördelar för patienterna. Mer än 60 000 patienter har redan behandlats med navelsträngsblod.

Utöver ovan nämnda redan godkända terapier pågår för närvarande över 3 000 forskningsstudier inom olika områden runt om i världen, för att upptäcka stamcellernas fulla potential. Navelsträngsblod är källan till de yngsta, mest kraftfulla och mest lättillgängliga stamcellerna. De kan också enkelt samlas in och sparas efter en födsel, för att användas senare i livet. På grund av att blodvolymen och antalet stamceller som isoleras från navelsträngsblod är begränsat, har kritiker påpekat att en genomsnittlig enhet navelsträngsblod endast räcker till patienter som väger upp till 40-50 kg. FDA:s banbrytande beslut att godkänna expanderat, även kallat multiplicerat, navelsträngsblod innebär att denna begränsning inte längre har betydelse.

Produkten som FDA godkände tillverkas av Gamida under namnet Omisirge (även känd som omidubicel eller NiCord).

Länk till FDA:s pressmeddelande:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-cell-therapy-patients-blood-cancers-reduce-risk-infection-following-stem-cell>

Länk till den vetenskapliga artikeln om studien:

<https://doi.org/10.1182/blood.2021011719>

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

Patrik Fagerholm, CFO

Tel: 08-735 5595

E-mail: info@nextcellpharma.com

Hemsidor: www.nextcellpharma.com

www.cellaviva.se

www.cellaviva.dk

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/15255207/>

Twitter: <https://twitter.com/NextCellPharma>

Certified Adviser

FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser, info@fnca.se.

Om NextCell Pharma AB:

NextCell är ett cellterapi-bolag i klinisk fas II. Bolaget har utvecklat en proprietary och patenterad plattformsteknik för att framställa mesenkymala stamceller anpassade för allogen behandling av olika autoimmuna och immunologiska sjukdomar. Läkemedelkandidaten ProTrans prövas nu för behandling av typ-1-diabetes samt andningskomplikationer orsakade av Sars-CoV-2 infektion. Fokus är att ta ProTrans till ett marknadsgodkännande för typ-1 diabetes via en fas III studie. ProTrans används också i två kliniska Covid-19 studier, i Sverige och 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 8,5% i FamicordTX ett uppstartsbolag inom CAR-T och onkologi, samt 100% av Cellaviva, Skandinavien största stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad med tillstånd från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).