

# Behandlingstart med högdos av ProTrans för svår lunginflammation

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar att den kliniska prövningen ProTrans 19+SE (även kallad Protrans V) kan börja rekrytera patienter i högdosgruppen som är den sista dosgruppen. Tre patienter som har behandlats med medeldos av ProTrans har utvärderats kliniskt och datan har gått igenom av Säkerhetskommittén som nu tillåter fortsatt behandling med högdos av ProTrans för svår lunginflammation orsakad av COVID-19, Influensa, Humant metapneumovirus och RS-virus.

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 3 juli. Professor Åke Lernmark, dr Magnus Nisell och professor Peter Bergman (ordförande) utgjorde Säkerhetskommittén. Säkerhetskommittén hade tillgång till fullständiga datainsamlingsformulär inklusive beskrivningar av biverkningar.

ProTrans utvecklas som en immunmodulerande cellterapi 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 p.g.a. 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. Nu har alltså 6 av 9 patienter genomgått behandling och endast 3 patienter i högdosgruppen återstår.

Tidigt i år godkände Läkemedelsverket studien som initialt endast behandlade patienter med allvarlig lunginflammation orsakad av SARS-CoV-2 infektion, till att också omfatta patienter med samma symptom orsakad av influensa A, respiratoriskt syncytial (RS) och humant metapneumo (HMP) virus. 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 förkorta sjukhusvistelsen och tiden för rehabilitering samt rädda liv.

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. Styrgruppen utgörs av ordförande professor Farge samt medlemmarna professor Edvard Smith (NextCell) 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](mailto:info@nextcellpharma.com)

Hemsida: [www.nextcellpharma.com](http://www.nextcellpharma.com)

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

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

### **För ytterligare information om Cellaviva, vänligen kontakta:**

Sofie Falk Jansson, Head of Cellaviva

Tel: 08-735 2010

E-mail: [info@cellaviva.se](mailto:info@cellaviva.se)

Hemsida: [www.cellaviva.se](http://www.cellaviva.se)

Facebook: <https://www.facebook.com/cellavivasverige>

Twitter: <https://www.instagram.com/cellaviva/>

### **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 8,5% i FamicordTX ett uppstartsbolag inom CAR-T och onkologi samt 100% av Cellaviva, Skandinaviens största stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad med tillstånd från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).