

Uppdatering av NextCells kliniska prövningar med ProTrans

NextCell Pharma bedriver ett flertal kliniska prövningar med ProTrans. Den nu största pågående studien ProTrans Young, som omfattar 66 patienter, utvecklas väl. Samtliga 30 patienter i den äldre åldersgruppen har rekryterats och ska behandlas med ProTrans. I långtidsuppföljningsstudierna ProTrans-Obs och ProTrans-Repeat har nu de första diabetespatienterna fullföljt studien efter fem års uppföljning.

ProTrans Young – fullrekryterad äldre åldersgrupp

Studien startade 2021 och är en prövarinitierad klinisk studie som leds av Uppsala universitet tillsammans med Linköpings universitet och Lunds universitet. Målet med denna fas 1/2-studie är att utvärdera ProTrans för behandling av pediatrika patienter med nyligen diagnosticerad typ 1-diabetes.

Studiens första del var en öppen fas-1 säkerhetsstudie med 6 barn (ålder 7-18) som nyligen fått sin diagnos. Studien utvecklades väl och säkerhetskommittén rekommenderade därför att fortsätta med fas 2 av studien, som pågår sedan slutet av 2022. Studien är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad med 30 patienter i åldrarna 12 – 21 år och 30 patienter i åldrarna 7 – 11 år. Samtliga patienter i den äldre åldersgruppen har nu rekryterats och den sista patienten i denna åldersgrupp beräknas ha fått behandling under februari månad i år. Efter ytterligare säkerhetskontroll sker rekrytering av 30 patienter i åldersgrupp 7-11. Den delen av studien beräknas påbörjas i augusti.

ProTrans-Obs – patienter utvärderas inom kort

ProTrans-Obs är långtidsuppföljning av 11 patienter som tidigare deltagit i ProTrans-2. Inom kort har de första diabetespatienterna fullföljt studien efter att ha observerats under fem år. Under sommaren har alla patienter genomfört studien som sedan kan utvärderas.

Av de patienter som fullföljde ProTrans-2, accepterade 6 ProTrans behandlade och 5 placebo behandlade patienter, att efter avslutad studie delta i uppföljningsstudien ProTrans-Obs. I studien mäts patienternas kroppsegna insulinproduktion halvårsvis och en uppföljning efter tre år har genomförts. Resultatet från denna interimsanalys visar på statistiskt signifikant behandlingseffekt av kroppsegen insulinproduktion vid samtliga analyserade tidpunkter upp till tre år ($p < 0,05$) jämfört med placebogrupper.

ProTrans-Repeat – patienter utvärderas inom kort

ProTrans-Repeat, som startade i maj 2019, är en öppen uppföljningsstudie där de patienter som deltog i ProTrans-1 bjöds in att delta i en andra studie. Syftet är att verifiera om en andra behandling kan förlänga eller bibehålla en eventuell effekt av ProTrans över en längre tidsperiod, med bevarad säkerhet. Även i denna studie lämnar de första patienterna studien och samtliga har lämnat under vintern.

ProTrans19+SE – första patienten i högdosgruppen behandlad

I december 2023 fick den sjunde patienten med allvarlig virus-orsakad lunginflammation behandling med ProTrans. Det var även den första patienten i högdosgruppen.

ProTrans är 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 och inflammatoriska tillstånd. När COVID-19 patienter försämras är det vanligen 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 patienter, att behandlas med olika doser av ProTrans. Idag har 7 av 9 patienter genomgått behandling och endast 2 patienter i högdosgruppen återstår.

I början av 2023 godkände LäkeMedelsverket utökade studien. Initialt behandlades patienter med allvarlig lunginflammation orsakad av SARS-CoV-2 (COVID-19) infektion, men nu omfattas även 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.

ProTrans19+CA – avslutad i förtid

Studien godkändes i februari 2021. McGill University i Montreal, Kanada, sponsrar fas 2 prövning för behandling av patienter med svår lunginflammation orsakad av COVID-19. Målet med studien var att inkludera 48 patienter som randomiserades till ProTrans (24 patienter) eller placebo (24 patienter). Studien avslutades av McGill efter att 19 patienter behandlats pga att sjukdomsförloppet förändrades under studiens gång efter att vaccinprogrammet lanserades då det saknades patientunderlag.

ProTrans-1 – avslutad fas 1 studie

Startade i januari 2018 och avslutades 2019. En öppen doseskalerings fas-1 studie med 9 patienter med typ 1-diabetes. ProTrans säkerhet och påverkan på patientens egen insulinproduktion utvärderades genom att mäta insulinproduktionen före och ett år efter behandling. Studien visade på a) god säkerhet och på b) dosberoende effekt avseende bevarande av kroppsegen insulinproduktion ett år efter behandling.

ProTrans-2 – avslutad fas 2 studie

Startade 2019 och avslutades 2020. En randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas 2-studie med huvudsyfte att utvärdera effektiviteten. Studien omfattade femton nyligen diagnostiserade patienter med typ 1-diabetes. Resultaten visade att patienter som behandlades med ProTrans bibehöll 90% av sin vid behandlingstillfället kroppsegna insulinproduktion ett år efter behandlingen, jämfört med 53% i placebogruppen. Data från denna studie har publicerats i *Diabetologia*, den officiella tidskriften för European Association for the Study of Diabetes (Carlsson et al. 2023 Aug;66(8):1431-1441).

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>

För ytterligare information om Cellaviva, vänligen kontakta:

Sofie Falk Jansson, Head of Cellaviva

Tel: 08-735 2010

E-mail: info@cellaviva.se

Hemsida: www.cellaviva.se

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

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

Certified Adviser

FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser.

Om NextCell Pharma AB:

NextCell är ett cellterapibolag som befinner sig i fas 2-studier med läkemedelskandidaten ProTrans för behandling av typ 1-diabetes. Fokus är att erhålla marknadsgodkännande av ProTrans via en fas 3-studie. Förutom typ 1-diabetes utvärderas ProTrans i två kliniska prövningar för COVID-19, i Örebro och i Montreal, Kanada. Bolaget är i färd med att etablera en egen GMP-anläggning för produktion av ProTrans. Vidare äger NextCell 8,5% i FamicordTX, ett CAR-T-start-up inom onkologi, och 100% i Cellaviva, Skandinavien största privata stamcellsbank som är licensierad av Folkhälsomyndigheten (IVO) för att bevara och lagra stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad för familjebruk.