

# Läkemedelsverket godkänner delgruppsanalys i NextCells ProTrans-Young studie

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar idag att Läkemedelsverket har godkänt ansökan om att få genomföra en delgruppsanalys av behandlingseffekten av ProTrans i 30 ungdomar i åldersgruppen 12-21 år, som behandlats i studien ProTrans-Young. Huvudprövare professor Per-Ola Carlsson och hans team behandlade sista patienten i åldersgruppen i februari 2024. Läkemedelsverkets godkännande innebär att effektmåttet kan avläsas redan efter 12 månader. Effektmåttet är skillnad i kroppsegen insulinproduktion mellan ProTrans och placebobehandlade patienter ett år efter behandling. Resultat från delgruppsanalysen planeras att presenteras under andra kvartalet 2025.

ProTrans-Young startade 2022 och är en prövarinitierad klinisk studie som leds av Uppsala universitet tillsammans med Linköpings universitet och Lunds universitet. Syftet är att utvärdera ProTrans för behandling av pediatrika patienter med nyligen diagnosticerad typ 1-diabetes.

Studiens första del är en öppen säkerhetsstudie med 6 barn i åldrarna 7 – 18 år som nyligen fått sin diagnos. Samtliga patienter har behandlats och en säkerhetskommitté rekommenderade att fortsätta med en fas 2- del av studien där två åldersgrupper med 30 patienter i vardera behandlas med ProTrans eller placebo. De 30 patienter i åldrarna 12 – 21 år har genomgått behandling, den sista patienten behandlades i februari. 12 månaders effektdata kan därmed samlas in under tidig vår 2025 och presenteras andra kvartalet 2025.

“Delgruppsanalysen kan bli avgörande för avtalsdiskussioner om utlicensiering av ProTrans för diabetes typ-1. Patientantalet är betydande och förhoppningsvis är effektdata minst lika lovande som i de tidigare ProTrans-1 och ProTrans-2 studierna”, säger vd Mathias Svahn.

Delgruppsanalysen görs av affärsmässiga skäl och påverkar inte fortsättningen av studien. Studiens primära effektmått är förändringen i kroppsegen insulinproduktion efter 12 månader, genom att mäta koncentrationen av c-peptid efter måltidsbelastning. För åldersgruppen 12 – 21 år kommer delgruppsanalysen alltså att i förtid presentera förändringen över 12 månader på gruppnivå för ProTrans jämfört med placebo, utan bedömning av statistisk signifikans.

Efter sommaren 2024 planeras rekrytering av 30 patienter i den yngre delgruppen med barn i åldrarna 7 – 11 år. Rekryteringen förväntas pågå till sommaren 2025 och slutdata från hela ProTrans-Young väntas presenteras under andra halvåret 2026. NextCells målsättning är att ta ProTrans till ett marknadsföringsgodkännande för behandling av diabetes typ-1 tillsammans med en partner. Delgruppsanalysen Q2-2025 kan medföra intressanta diskussioner om licensavtal för att möjliggöra start av pivotal studie direkt efter avslutad barnstudie.

### 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/>

### 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. ProTrans tillverkas med bolagets patenterade plattformsteknologi för att selektera fram optimala celler för behandling av inflammatoriska tillstånd inklusive autoimmuna sjukdomar. NextCell äger även Skandinavien största privata stamcellsbank, Cellaviva, och det nystartade kvalitetsanalysbolaget QVance.