

Sexårsdata visar varaktig sjukdomsmodifierande effekt av ProTrans vid typ 1-diabetes

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar idag att uppföljningsdata efter sex år visar att en engångsbehandling med ProTrans ger en långvarig och kliniskt relevant bevaring av endogen insulinproduktion vid nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes. ProTrans-behandlade patienter uppvisar fortsatt mätbar stimulerad C-peptid, vilket indikerar en effekt långt bortom det förväntade naturliga sjukdomsförloppet.

- Varaktig effekt ≥ 6 år
- Cirka 50 % bevarad funktion
- Strategin bekräftad: en infusion räcker initialt

Tidigare kommunicerade långtidsdata upp till fem år visade att ProTrans-behandlade patienter på gruppnivå bibehöll omkring 60 procent av sin kroppsegna insulinproduktion, jämfört med cirka 15 procent efter placebo. Sexårsuppföljningen visar att den kliniskt relevanta separationen kvarstår och att ProTrans-behandlade patienter på gruppnivå fortsatt ligger runt hälften av insulinproduktionen jämfört med baseline, utan tecken på sen effektförlust.

I placeboarmen har den kroppsegna insulinproduktionen i stort sett gått förlorad tidigare i sjukdomsförloppet, och vid denna sena tidpunkt är antalet patienter som fullföljer långtidsuppföljningen begränsat. Bolaget bedömer därför att sexårsdata främst ska tolkas som ett mått på effektens varaktighet, snarare än som underlag för ytterligare kvantitativa gruppjämförelser.

"Samtliga ProTrans-behandlade patienter har efter sex år högre egen insulinproduktion än någon patient i placebogruppen, ett resultat som varit konsekvent sedan tre år efter behandling, utan skillnader i biverkningar mellan grupperna," säger vd Mathias Svahn.

Mot bakgrund av den tydliga och uthålliga effekten är bolagets avsikt att driva ProTrans mot marknadsgodkännande för behandling med en enda infusion vid typ 1-diabetes. Parallellt fortsätter bolaget att utveckla ProTrans med målsättningen att ytterligare förstärka och förlänga effekten genom upprepade infusioner, vilket utvärderas i den pågående studien ProTrans-Repeat. Resultat från ProTrans-Repeat, inklusive uppföljningsdata upp till sju år, förväntas rapporteras inom kort.

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

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>

Certified Adviser

Redeye AB är Certified Adviser.

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market.

Om NextCell Pharma AB:

NextCell Pharma är ett kliniskt fasbolag inom cellterapi som utvecklar ProTrans – en patenterad plattform baserad på allogena mesenkymala stromaceller (MSC) från navelsträng. Med hjälp av en egenutvecklad urvalsalgoritm levererar ProTrans optimerade cellpreparat anpassade för specifika indikationer. Vid typ 1-diabetes har en enda infusion visat sig kunna bevara insulinproduktionen och bromsa sjukdomsförloppet i minst fem år. En fas III-studie planeras att inledas efter att en kommersiell partner har säkrats. ProTrans utvärderas även för andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. NextCells dotterbolag inkluderar Cellaviva, Skandinavians största privata stamcellsbank, samt QVance – Nordens första specialiserade leverantör av kvalitetstjänster för utvecklare av avancerade terapier.