

Sjuårsuppföljning från ProTrans-Repeat visar varaktig sjukdomsmodifierande effekt av ProTrans vid typ 1-diabetes

NextCell Pharma AB ("NextCell" eller "Bolaget") meddelar idag data från långtidsuppföljning av studien ProTrans-Repeat som visar varaktigt bevarande av insulinproduktion hos patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Uppföljningen sträcker sig till cirka sex år efter den senaste ProTrans-infusionen, vilket motsvarar 7-7,5 år efter den första infusionen.

- Varaktig effekt minst 7 år efter första infusion
- Bestående insulinproduktion på gruppnivå
- Tydliga dosberoende trender över lång uppföljning

Vid den senaste uppföljningen uppvisar högdosgruppen bevarad endogen insulinproduktion på gruppnivå. Två av tre patienter har fortsatt insulinproduktion nära baslinjenivå, medan en patient uppvisar en mer uttalad minskning. Mediumdosgruppen visar ett begränsat bevarande, medan lågdosgruppen uppvisar en successiv försämring över tid.

Att insulinproduktionen kvarstår mer än sju år efter den första infusionen är oväntat vid typ 1-diabetes och stödjer slutsatsen att ProTrans har potential att modifiera den underliggande sjukdomen snarare än att enbart ge en övergående behandlingseffekt direkt efter behandling. De dosberoende trenderna stärker ytterligare den biologiska rationalen för ProTrans.

"En enda infusion av ProTrans har visat ett så betydande och varaktigt kliniskt värde för patienterna att vår strategi är att göra behandlingen tillgänglig så snabbt som möjligt. Samtidigt är jag uppmuntrad av resultaten från ProTrans-Repeat, som visar bibehållen effekt över lång uppföljningstid och bekräftar att ProTrans vid behov även kan administreras upprepade gånger på ett säkert och effektivt sätt", säger Mathias Svahn, vd för NextCell.

Tidigare rapporterade data från ProTrans-OBS och ProTrans-Repeat har visat kliniskt relevant bevarande av endogen insulinproduktion fem år efter den senaste infusionen. Med tillämpning av samma rapporteringsprincip förlänger den aktuella analysen uppföljningen till sex år efter den senaste infusionen i ProTrans-Repeat-studien. Vid senare tidpunkter är patientantalet begränsat till följd av bortfall, och mindre numeriska skillnader bedöms sannolikt ligga inom den förväntade variabiliteten för C-peptid-AUC-analysen. Resultaten tolkas därför som beskrivande trender på gruppnivå, i linje med tidigare kommunicerade data.

Mot bakgrund av den styrka och varaktighet i den kliniska effekt som observerats efter en enda infusion är NextCells primära mål att tillgängliggöra ProTrans för patienter som en engångsbehandling och att söka marknadsgodkännande på denna grund, där Bolagets databas är som mest omfattande. Efter

marknadsgodkännande avser NextCell att utvidga indikationen till att även omfatta pediatrika patienter. Bolaget kommer även att utvärdera möjligheten att ytterligare optimera behandlingsregimen genom att studera upprepade ProTrans-infusioner som en strategi för att maximera och förlänga den terapeutiska effekten hos utvalda patientpopulationer.

För ytterligare information om NextCell, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, CEO

Eric Gustafsson, 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>

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.