

Amniotics lämnar in CTA för fas I/II-studie med PulmoStem™ på COVID-19-patienter

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI), en utvecklare av nya cellterapiprodukter, meddelade idag att bolaget har lämnat in en CTA (Clinical Trial Application) till berörda tillsynsmyndigheter i Europa för att starta en fas I/II-studie av Amniotics lungspecifika läkemedelskandidat PulmoStem™ i inlagda covid-19-patienter.

Amniotics har lämnat in sin kliniska prövningsansökan (CTA) för den planerade fas I/II-studien med bolagets ledande läkemedelskandidat inom lungspecifika mesenkymala stamceller PulmoStem™. Det är den första kliniska studien i människa med det primära målet att visa att läkemedelskandidaten är säker och tolereras väl. Dessutom kan den planerade studien ge en indikation på effektiviteten i patientpopulationer med relevanta lungsjukdomar och öppnar upp för studier med PulmoStem™ i andra respiratoriska indikationer som Amniotics utvärderar. Beroende på COVID-19-situationen förväntas ett godkännande för att påbörja patientrekrytering och dosering kunna erhållas någon gång under H1 2022.

”På Amniotics arbetar vi intensivt med förberedelserna inför vår första kliniska studie på COVID-19-patienter och jag är glad att vi nu har skickat in denna ansökan till tillsynsmyndigheterna. På grund av pandemins pågående utveckling med nya varianter och ökande infektionstal är det viktigt att överväga alternativa behandlingar, såsom stamcellsterapier, som inte är inriktade på antivirala läkemedel. Men samtidigt kan utvecklingen av pandemin försena regulatoriska interaktioner och deltagande klinikers förmåga att genomföra kliniska studier inklusive rekrytering av patienter”, säger Amniotics VD Kåre Engkilde.

Kontakter

För Ytterligare information kontakta:

Kåre Engkilde, CEO
Telefon: +46 (0) 723 27 85 20
E-post: ke@amniotics.com

Amniotics AB (publ) 559024-6558
Medicon Village,
Scheelevägen 2, 223 63 Lund, Sweden

Om oss

Amniotics AB (publ) är ett biopharmaföretag som utvecklar cellterapi-läkemedel baserade på mesenkymala stamceller (MSC) från fostervatten. Företaget föddes ur upptäckten av en ny källa till stamceller i fullgånget fostervatten. Baserat på ett decennium av forskning vid Lunds universitets internationellt erkända stamcellscenter och Skånes universitetssjukhus i Lund, arbetar företaget med banbrytande teknologi för tillvaratagande och produktion av vävnadsspecifika neonatala mesenkymala stamceller (MSC). Dessa stamceller har unika egenskaper för tillämpningar inom regenerativ medicin. Amniotics har också en, av Läkemedelsverket, godkänd Good Manufacturing Practice (GMP) tillverkningsanläggning för att producera läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Med en egen GMP-anläggning i drift sedan 2020 är Amniotics nu förberett att gå in i kliniska prövningar med den ledande läkemedelskandidaten, PulmoStem™ och söker etablera strategiska partnerskap med forskare och företag som är intresserade av att utveckla stamcellsbaserade terapier inriktade mot sjukdomar där det idag saknas effektiva behandlingar.

Amniotics AB (publ) har sitt huvudkontor i Lund, Sverige.

Amniotics Certified Adviser på First North är Redeye AB, e-post: certifiedadviser@redeye.se, telefon: +46 (0) 8 121 576 90.

Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

Läs mer på www.amniotics.com.

Bifogade filer

[Amniotics lämnar in CTA för fas I/II-studie med PulmoStem™ på COVID-19-patienter](#)