

Amniotics erhåller positivt utlåtande av den europeiska läkemedelsmyndigheten gällande sär läkemedelsstatus för PulmoStem[®] vid behandling av Primary Graft Dysfunction i samband med lungtransplantation

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI) meddelade idag att kommittén för sär läkemedelsstatus (COMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har gett ett positivt utlåtande om sär läkemedelsstatus för PulmoStem (AmnioPul-02) vid behandling av Primary Graft Dysfunction (PGD) i samband med lungtransplantation.

PulmoStem är ett avancerat terapiläkemedel (ATMP), som består av allogena mesenkymala stamceller (MSC) extraherade från fostervatten och selekterade med antikroppar mot en lungrelevant cellytemarkör, och har utvecklats för behandling av PGD efter lungtransplantation. Amniotics förväntar sig att starta en klinisk studie som utvärderar PulmoStem för denna indikation under 2024.

Marcus Larsson, CEO, Amniotics AB, kommenterade: "Vi är mycket glada över detta positiva utlåtande om sär läkemedelsstatus för PulmoStem från COMP/EMA. Det finns ett betydande medicinskt behov av behandlingsalternativ för de patienter som drabbas och kan dö till följd av denna svåra komplikation. Detta positiva yttrande av EMA ger stärkt trovärdighet åt vår grundforskning och vårt kliniska program. Vi ser fram emot att inleda vår fas I-studie i PGD med PulmoStem 2024."

PGD efter lungtransplantation är en multifaktoriell vävnadsskada och dysfunktion i den transplanterade lungan som utvecklas inom de första 72 timmarna efter transplantationen i frånvaro av identifierbara sekundära orsaker. PGD i lungan förekommer hos cirka 20 % till 30 % av de som lungtransplanteras och kännetecknas av dålig syresättning, påverkad lungmekanik och medför en förhöjd risk för död i såväl kort som långt perspektiv. För närvarande finns ingen behandling för PGD fränsett förlängd sjukhusvistelse och avancerad intensivvård. Enligt EMAs åsikt finns det ett behov av mer effektiva behandlingsalternativ. Amniotics bakgrundsdata indikerar att PulmoStem har potential att avsevärt minska lungskador och öka överlevnaden i denna patientgrupp.

I EU ges sär läkemedelsstatus till produkter som behandlar, förebygger eller diagnostiserar en sjukdom som är livshotande eller kroniskt försvagande och som drabbar mindre än 5 av 10 000 människor i hela EU. Produkter i utveckling som erhåller sär läkemedelsstatus i EU drar nytta av protokollhjälp, en typ av vetenskaplig rådgivning specifik för sär läkemedel, befrielse eller nedsättning av vissa avgifter samt tioårig marknadsexklusivitet när läkemedlet väl är på marknaden. Den Europeiska Kommissionen ansvarar för att bevilja sär läkemedelsstatus, på basen av ett positivt utlåtande från EMA. För mer information om sär läkemedel i EU, se www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview

För Ytterligare information kontakta:

Marcus Larsson
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 763 08 40 91
Email: ml@amniotics.com

Om Amniotics

Amniotics AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa terapier, baserade på stamceller från fostervatten. Bolagets mål är att utveckla terapier för att behandla sjukdomar där effektiva behandlingar idag saknas.

Amniotics har en etablerad GMP-anläggning, godkänd och licensierad av Läkemedelsverket. Företaget har kapacitet som en kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) för andra bioteknikföretag.

Amniotics har sitt säte i Lund.

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

Amniotics Certified Adviser på First North är Redeye AB,

Läs mer på www.amniotics.com.

Denna information är sådan information som Amniotics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-11-20 15:40 CET.

Bifogade filer

Amniotics erhåller positivt utlåtande av den europeiska läkemedelsmyndigheten gällande sÄrläkemedelsstatus för PulmoStem® vid behandling av Primary Graft Dysfunction i samband med lungtransplantation