

Amniotics får klartecken att inkludera bredare patientpopulation i fas Ib-studie med PulmoStem™

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI), meddelade idag att bolaget har fått godkänt av tillsynsmyndigheterna i Storbritannien och Sverige att ändra i studieprotokollet och utöka de kliniska indikationerna i bolaget fas Ib-studie med PulmoStem™ till att även omfatta patienter med allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av andra virus än SARS-CoV-2 (COVID-19).

"Vi har nu möjlighet att utvärdera den kliniska potentialen hos PulmoStem™ i ett mycket bredare spektrum av sjukdomsalstrande luftvägsvirus. Luftburna virus som SARS-CoV-2 och influensa A orsakar betydande sjukdomstillstånd och överdödlighet, och nya verktyg för att bekämpa denna typ av sjukdomar är av stort värde. Detta godkännande öppnar ett större indikationsområde för den fortsatta utvecklingen av PulmoStem i syfte att tillgängliggöra behandlingsmöjligheter för patienter med svåra sjukdomstillstånd där någon behandling för närvarande inte finns tillgänglig", säger Amniotics vd Marcus Larsson.

Studien genomförs i Storbritannien och Sverige och klinikerna är aktiverade och redo att starta patientrekryteringen.

Fas Ib-studien är en adaptiv och doseskalrande studie som kommer rekrytera 9-18 sjukhusinlagda patienter. Det primära målet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av intravenös (IV) dosering av PulmoStem™ hos patienter med måttlig till svår covid-19 eller andra virala nedre luftvägsinfektioner som influensa A, metapneumovirus och respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus). Studien kommer också att inkludera sekundära och explorativa effektmått relaterade till lungregenereringsindikatorer, biomarkörer för inflammatoriskt svar och andra kliniska effekter. Första resultat från studien beräknas kunna presenteras under andra halvåret 2023. Se Clinicaltrials.gov (identifierare: NCT05348772) för mer information.

Om PulmoStem™

PulmoStem™ är en lungspecifik stamcellsprodukt framtagen från fullgånget fostervatten. PulmoStem™ föräntas vara effektiv vid olika akuta och kroniska lungsjukdomar genom modulering av kroppens immunsvaret och antifibrotiska förmåga. Den första kliniska studien i människa med PulmoStem™ är inriktad mot sjukhuspatienter som lider av nedre luftvägsinfektioner orsakade av covid-19, influensa A, metapneumovirus och respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) samt andra orsaker som kan leda till akut andnödssyndrom (ARDS). PulmoStem™ utvärderas också för behandling vid lungtransplantation och av kronisk lungsjukdom Idiopatisk lungfibros (IPF).

För Ytterligare information kontakta:

Marcus Larsson
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 705 6787 57
Email: ml@amniotics.com

eller
Johny Humaloja
CFO, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 735 0668 56
Email: jh@amniotics.com

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 Certified Adviser på First North är Redeye AB, e-post: certifiedadviser@redeye.se.

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

Läs mer på www.amniotics.com.

Bifogade filer

[Amniotics får klartecken att inkludera bredare patientpopulation i fas Ib-studie med PulmoStem™](#)