

Amniotics får godkännande för fas I/II-studie med PulmoStem™ av patienter med covid-19

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI), meddelade idag att bolaget har erhållit godkännande av läkemedelsmyndigheterna i Storbritannien och i Sverige för sin första kliniska studie med PulmoStem™. Den planerade fas I/II-studien på sjukhusinlagda covid-19-patienter är första kliniska studien på människa med syfte att undersöka säkerhet och tolerabilitet för olika doser av PulmoStem™.

Studien har godkänts av läkemedelsmyndigheterna i Storbritannien, MHRA och i Sverige, Läkemedelsverket. Godkännandet i Sverige är villkorat till en uppdatering av ansökan innan start av studien. Studien är en adaptiv och doseskalrande studie som inkluderar 9-18 inlagda patienter med covid-19. Det primära syftet är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av intravenös (IV) dosering med PulmoStem™ hos patienter med måttlig till svår covid-19. Studien kommer även att inkludera sekundära och explorativa effektmått relaterade till regenererande effekter på lunga, biomarkörer för inflammatorisk respons och andra kliniska effekter.

"Vårt team på Amniotics har arbetat ihärdigt under flera år för att möjliggöra starten av den här första studien. Godkännandet är en kvalitetsstämpel av bolaget och vår tillverkningsförmåga av avancerade läkemedelsprodukter och vi är stolta över att ha nått denna milstolpe", säger Amniotics VD Kåre Engkilde.

Amniotics arbetar med förberedelserna tillsammans med dom kliniska provningscentra för att inleda rekrytering och dosering av patienterna.

Om PulmoStem™

PulmoStem™ är en lungspecifik stamcellsprodukt, framtagen från fullgånget fostervatten och avsedd för behandling av lungsjukdomar med inflammatoriska komponenter som akut andnödssyndrom (ARDS) på grund av covid-19 och andra lungsjukdomar. PulmoStem™ undersöks också för behandling av kronisk lungsjukdom Idiopatisk lungfibros (IPF) och vid lungtransplantation.

För Ytterligare information kontakta:

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

Johny Humaloja
CFO, Amniotics AB
Telefon: +46 (0) 73 506 6856
E-post: jh@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.

Pressmeddelande
05 april 2022 14:15:00 CEST



Bifogade filer

Amniotics får godkännande för fas I/II-studie med PulmoStem™ av patienter med covid-19