

Amniotics erhåller positiva studieresultat från klinisk fas-I studie med PulmoStem

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI) meddelar idag positiva säkerhetsresultat från den avslutade, fas Ib, kliniska studien med PulmoStem, som genomförts på inlagda patienter med svåra luftvägsinfektioner orsakade av virus. Studien påvisar även kliniska effektsignaler och biokemisk respons hos en hyperinflammatorisk subgrupp av patienter.

Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av intravenös dosering av PulmoStem hos patienter med svåra nedre luftvägsinfektioner såsom covid-19, influensa A och RS-virus. Studien inkluderade också sekundära och explorativa effektmått, relaterade till biomarkörer för lungskada och inflammation, samt andra kliniska effektmått. Studien var en adaptiv och doseskalrande studie som omfattade 6 inlagda patienter med covid-19 eller andra nedre luftvägsinfektioner och genomfördes på en klinik i Sverige.

Ingen dosbegränsande toxicitet noterades vilket var studiens primära analysmått. Den detaljerade granskningen av säkerhetsdata bekräftar PulmoStems starka säkerhetsprofil.

Studiepatienterna följdes i 22 dagar efter administrering av PulmoStem. Vid dag 22 levde alla 6 patienter, dvs. 100 % överlevnad och inga fördefinierade komplikationer hade inträffat. Mediantiden fram till utskrivning från sjukhuset efter administrering av PulmoStem var 6,5 dagar. En grupp patienter med hög nivå av inflammation, uppmätt med biomarkören procalcitonin, svarade med klinisk förbättring och kortare tid till utskrivning från sjukhuset.

-Etablerandet av säkerhetsprofilen och överlevnad utan relaterade komplikationer är en hörnsten för den fortsatta utvecklingen av PulmoStem vid lungtransplantation och för våra andra närbesläktade cellterapeutiska kandidater, säger Marcus Larsson, Amniotics VD.

Den fullständiga analysen av biomarkördata kommer att vägleda den pågående utvecklingen av PulmoStem. Arbetet med att slutföra den kliniska studierapporten förväntas vara klart under det tredje kvartalet 2023.

Om PulmoStem™

PulmoStem är en lungspecifik mesenkymal neonatal stamcellsprodukt. PulmoStem förväntas vara effektiv vid olika akuta och kroniska lungsjukdomar genom modulering av kroppens immunsvaret och sin antifibrotiska förmåga. Den första kliniska studien i människa med PulmoStem genomfördes med sjukhusinlagda patienter som drabbats av nedre luftvägsinfektion orsakade av covid-19, influensa A, och respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus), vilket kan leda till akut lungsvikt (ARDS). PulmoStem utvärderas också för behandling vid lungtransplantation och kronisk lungsjukdom såsom idiopatisk lungfibros (IPF).

För Ytterligare information kontakta:

Marcus Larsson
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 763 0840 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-25 15:03 CEST.

Bifogade filer

[Amniotics erhåller positiva studieresultat från klinisk fas-I studie med PulmoStem](#)