

Amniotics fas I/II-studie med PulmoStem™ för inlagda covid-19 patienter redo att börja

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI) tillkännagav idag att flera batcher av PulmoStem™ har certifierats av företagets sakkunnige person (QP) och att prövningscentra i Storbritannien och Sverige kommer kunna påbörja rekryteringen av försökspersoner i den första fas I/II-studien i människa av sjukhusinlagda covid-19 patienter.

”Under sommaren har vi arbetat intensivt med att slutföra förberedelserna av prövningscentra och förbereda för frisläppningen av PulmoStem™ för vår första kliniska prövning. Vi är därför mycket glada över att meddela att Amniotics QP har frisläppt flera batcher av PulmoStem™ till studiens prövningscentra, vilket innebär att vi är redo för start av studien. Vi räknar med att ha de första patienterna inskrivna inom kort och att kunna presentera resultat från studien under andra halvåret 2023, säger Kåre Engkilde, VD på Amniotics.

Studien är en adaptiv studie av ökande doser av PulmoStem som kommer rekrytera 9-18 patienter sjukhusinlagda med covid-19. 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. Studien kommer också att inkludera sekundära och explorativa effektmått relaterade till lungregenereringsindikatorer, biomarkörer för inflammatoriskt svar och andra kliniska effekter. Se [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (identifierare: NCT05348772) för mer information.

Studien har tidigare godkänts av tillsynsmyndigheterna i Storbritannien, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) och i Sverige, Läkemedelsverket.

För Ytterligare information kontakta:

Kåre Engkilde
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 723 27 85 20
Email: ke@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 cellterapiläkemedel 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, 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 fas I/II-studie med PulmoStem™ för inlagda covid-19 patienter redo att börja](#)