

Amniotics slutför klinisk fas Ib-studie med PulmoStem™

Amniotics AB (publ) ("Amniotics" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget avslutar sin fas Ib-studie med PulmoStem™ efter att kohorten med dosnivån 2 miljoner celler per kilo kroppsvikt nu är slutförd. Patienter med covid-19 såväl som respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) har behandlats framgångsrikt. Säkerhet och tolerabilitet vid två dosnivåer har undersökts.

Eftersom studien har avslutats tidigare än planerat kommer slutrapporten att erhållas redan under det tredje kvartalet 2023. Kostnaderna för studierelaterade aktiviteter kommer därför att minska signifikant jämfört med tidigare prognoser. Det finns inga säkerhetsmässiga grunder för studiens avslutande.

"Detta är en del av den strategiska översyn vi genomför inom Amniotics. Att vi doserat patienter med dosnivån 1 respektive 2 miljoner celler per kilo kroppsvikt kommer att öppna nya möjligheter för Amniotics och den fortsatta utvecklingen av PulmoStem™" säger Marcus Larsson, VD för Amniotics.

Studieresultaten kommer att integreras i den vidare utvecklingen av PulmoStem™ för behandling av fibrotiska och inflammatoriska lungsjukdomar.

"Vi har visat att vi kan ta upptäckten av en hittills okänd cell i fostervatten genom grundforskning till egen produktion och ända fram till klinisk prövning i människa. Vi vill passa på att tacka de patienter och forskningsteam som medverkat och genomfört studien", fortsätter Marcus Larsson.

Om PulmoStem™

PulmoStem™ är en lungspecifik stamcellsprodukt framtagen från fullgånget fostervatten. PulmoStem™ förväntas vara effektiv vid olika akuta och kroniska lungsjukdomar genom modulering av kroppens immunsvaret och sin antifibrotiska effekt. Den första kliniska studien i människa med PulmoStem™ är inriktad på sjukhusinlagda patienter som drabbats av nedre luftvägsinfektioner orsakade av covid-19, influensa A, metapneumovirus och RS-virus vilka kan leda till akut lungsvikt (ARDS). PulmoStem™ utvärderas också för behandling av kronisk lungsjukdom såsom Idiopatisk lungfibros (IPF) och vid lungtransplantation.

Om fas Ib-studien med PulmoStem™ vid svåra luftvägsinfektioner

Det primära målet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av intravenös dosering av PulmoStem™ hos patienter med allvarliga nedre luftvägsinfektioner som covid-19, influensa A, metapneumovirus och RS-virus. Studien inkluderar även sekundära och explorativa effektmått relaterade till lungregeneration, biomarkörer för inflammatoriskt svar och andra kliniska effektmått. Studien är en adaptiv och doseskalrande studie som inkluderade sex sjukhusinlagda patienter med covid-19 eller andra nedre luftvägsinfektioner och har genomförts på klinik i Sverige. Se [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (Identifier: NCT05348772) för ytterligare detaljer.

Om Amniotics

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 ett bolag i klinisk fas med den ledande läkemedelskandidaten PulmoStem™. Bolaget 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.

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

För mer information: www.amniotics.com.

För Ytterligare information kontakta:

Marcus Larsson
VD, Amniotics AB
Phone: +46 (0) 763 0840 91
Email: ml@amniotics.com

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

Bifogade filer

[Amniotics slutför klinisk fas Ib-studie med PulmoStem™](#)