

Amniotics AB får positiva besked om säkerhetsdata för PulmoStem™ i klinisk studie

Amniotics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: AMNI) meddelar idag att säkerhet har fastställts i den andra kohorten i den avslutade kliniska fas-Ib studien, som undersöker den lungspecifika stamcellsterapin PulmoStem™ hos sjukhusinlagda patienter med svåra luftvägsinfektioner, orsakat av COVID-19, RSV eller andra virusinfektioner.

Studiens doseskaleringskommitté har meddelat att inga dosbegränsande säkerhetsfynd noterats i den andra dosnivån med två miljoner celler per kilogram kroppsvikt. Bolaget har tidigare meddelat att studien avslutats efter den andra dosnivån och att studierapporten beräknas vara klar under tredje kvartalet 2023.

“Spännande och samtidigt förväntat resultat. Att doseskaleringskommittéens genomgång visar på säkerhet vid dosen två miljoner celler per kilo är positivt för den fortsatta utvecklingen av PulmoStem och vi ser nu fram emot data från slutrapporten ” säger Amniotics VD 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 respiratoriskt syncytialvirus (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-studie 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 doseskalerande studie som inkluderade 6 sjukhusinlagda patienter med Covid-19 eller andra nedre luftvägsinfektioner och genomförts på klinik i Sverige. Se [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (Identifier: NCT05348772) för ytterligare detaljer.

Pressmeddelande
02 mars 2023 11:30:00 CET



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 AB får positiva besked om säkerhetsdata för PulmoStem™ i klinisk studie](#)