



**This PR was translated for the convenience of German readers.
The only formal release, including the Safe Harbor Statement,
is the English version published on Nasdaq.**

Pluristem weitet COVID-19-Programm auf Europa aus und erhält PEI-Zulassung für Phase-II-Studie in Deutschland

HAIFA, Israel, 12. August 2020 /PRNewswire/ -- [Pluristem Therapeutics Inc.](#) (Nasdaq: PSTI) (TASE: PSTI), ein führendes Unternehmen für regenerative Medizin, gab heute bekannt, dass die deutsche Gesundheitsaufsichtsbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das klinische Protokoll der Phase II des Unternehmens für seine Studie mit dem Titel „Eine randomisierte, gesteuerte, multizentrische Phase-II-Studie mit Parallelgruppen zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von intramuskulären Injektionen von PLX PAD zur Behandlung schwerer COVID-19-Erkrankungen" freigegeben hat. Vierzig (40) Patienten, die mit schweren Fällen von COVID-19 und einem akuten Lungenversagen (ARDS) im Krankenhaus liegen, werden in die Studie aufgenommen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie ist die Anzahl der beatmungsfreien Tage während der 28 Tage vom ersten Tag bis zum 28. Tag der Studie. Nachkontrollen zur Sicherheit und Überlebensrate werden am 60. Tag, in der 26. Woche und in der 52. Woche durchgeführt.

„Wir freuen uns, unser COVID-19-Programm auf ein zusätzliches geographisches Gebiet auszuweiten und in Europa mit einer klinischen Studie unserer PLX-Zellen zur Behandlung schwerer COVID-19-Fälle mit einer ARDS-Komplikation zu beginnen. Basierend auf unseren Gesprächen mit dem PEI wird dies eine eigenständige Studie sein, bei der die Therapie mit PLX-Zellen mit dem aktuellen Pflegestandard verglichen wird. Pluristem führt in Europa mehrere fortgeschrittene klinische Entwicklungsprogramme durch, die durch Horizont 2020 und nach Erhalt der entsprechenden Mittel von der Europäischen Investitionsbank (EIB) unterstützt werden. Wir sind für diese wichtige Unterstützung unserer therapeutischen Plattform dankbar. Pluristem setzt sich dafür ein, die unserer Meinung nach großen Wettbewerbsvorteile unserer technologischen Plattform zu nutzen und Patienten in Europa und auf der ganzen Welt regenerative Medizin anbieten zu können“, sagte Yaky Yanay, CEO und Präsident von Pluristem.

Zusätzlich zu dieser Studie in Deutschland führt Pluristem derzeit auch in den USA eine Phase-II-COVID-19-Studie durch, in die 140 Patienten aufgenommen werden.

PLX-Zellen für COVID-19

PLX-Zellen sind gebrauchsfertig erhältlich und können nach der Kommerzialisierung in großen Mengen hergestellt werden. Pluristem glaubt, dass PLX-Zellen einen wichtigen Vorteil bei der Bekämpfung der globalen COVID-19-Pandemie bieten werden. PLX-Zellen sind allogene mesenchymalartige Zellen, deren immunmodulatorische Eigenschaften die natürlichen regulativen T-Zellen des Immunsystems und M2-Makrophagen induzieren und

somit eine gefährliche Überaktivierung des Immunsystems verhindern oder umkehren können. Dementsprechend können PLX-Zellen die Inzidenz bzw. Schwere einer COVID-19- Lungenentzündung potenziell reduzieren, was hoffentlich zu einer besseren Prognose für Patienten führen wird. Frühere präklinische Befunde von PLX-Zellen zeigten einen therapeutischen Nutzen in Tierstudien bei Lungenhypertonie, Lungenfibrose, akuter Nierenverletzung und Magen-Darm-Verletzungen, die potenzielle Komplikationen einer schweren COVID-19-Infektion darstellen. Klinische Daten von PLX-Zellen belegten die starke immunmodulatorische Potenz von PLX-Zellen bei Patienten nach einer größeren Operation. Erste klinische Daten zum Abschluss einer nach 28 Tagen durchgeführten Kontrolle von COVID-19-Patienten, die auf der Intensivstation mit einem Compassionate-Use-Programm behandelt wurden, sind bereits veröffentlicht worden. Auf Basis des Sicherheitsprofils, das in klinischen Studien mit Hunderten von Patienten auf der ganzen Welt beobachtet wurde, lässt sich erkennen, dass die potenziellen Fähigkeiten von PLX-Zellen als eine Therapie zur Linderung der gewebeschädigenden Auswirkungen von COVID-19 genutzt werden könnten.

Über Pluristem Therapeutics

Pluristem Therapeutics Inc. ist ein führendes Unternehmen für regenerative Medizin, das neuartige plazentabasierte Produktkandidaten für Zelltherapien entwickelt. Das Unternehmen konnte robuste klinische Studiendaten mit mehreren Indikationen für seine patentierten PLX-Zell-Produktkandidaten zeigen und führt zurzeit klinische Studien mit mehreren Indikationen im Spätstadium durch. Es wird angenommen, dass PLX-Zellproduktkandidaten eine Reihe therapeutischer Proteine als Reaktion auf Entzündungen, Ischämie, Muskeltrauma, hämatologische Störungen und Strahlenschäden freisetzen. Die Zellen werden mithilfe der proprietären dreidimensionalen Expansionstechnologie des Unternehmens kultiviert und können in ihrer handelsüblichen Form ohne Gewebeanpassung an Patienten verabreicht werden. Pluristem verfügt über eine starke IP-Position, eine unternehmenseigene und vom Unternehmen selbst betriebene GMP-zertifizierte Produktions- und Forschungseinrichtung, strategische Beziehungen zu großen Forschungsinstituten und ein erfahrenes Managementteam.

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen im Sinne des U.S. Securities Act und der Safe Harbor-Bestimmungen des U.S. Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Einzelheiten zu den kontrollierenden und bestimmenden Formulierungen der zukunftsgerichteten Informationen entnehmen Sie bitte der offiziellen Ankündigung in englischer Sprache, die von dem Unternehmen veröffentlicht wurde und auf der TASE-Website erscheint.

Kontakt:

Dana Rubin
Director of Investor Relations
+972-74-7107194
danar@pluristem.com