

Xintelas kliniska studie med XSTEM för knäartros fortskrider väl

Xintela genomför en first-in-human-studie (fas I/IIa) för behandling av knäartros i Australien där tre olika dosnivåer av stamcellsprodukten XSTEM® testas. Det primära syftet med studien är att visa att XSTEM är säker men även att undersöka preliminära effektsignaler. Behandlingen av 16 patienter på den första och andra dosnivån med XSTEM har bedömts säker vid en-månadsuppföljning av studiens säkerhetskommitté (Safety Review Committee). De första effektresultaten från den lägsta dosen visar att patienter upplever minskad smärta och förbättrad ledfunktion i knät sex månader efter injektionen med XSTEM.

XSTEM, som består av allogena (donerade) integrin $\alpha 10\beta 1$ -selektade mesenkymala stamceller, utvecklas och produceras av Xintela. Patienter med måttlig knäartros (grad II-III) får en injektion av XSTEM i knäleden. Tre olika dosnivåer utvärderas i totalt 24 patienter med möjlighet att utöka antalet upp till 54 patienter. De två första dosnivåerna har bedömts säkra och 6 av 8 patienter har doserats på den tredje och sista dosnivån. Xintela har nu börjat studera de första effektresultaten för patienterna på den lägsta dosnivån och kan konstatera en tidig trend som visar att patienter upplever minskad smärta och förbättrad ledfunktion i knät sex månader efter injektionen med XSTEM.

Varje patient kommer att följas i 18 månader med effektavläsning var sjätte månad. Det primära målet är att visa att XSTEM är säker, men även undersöka preliminära effektsignaler, såsom minskad smärta, minskad nedbrytning av ledbrusk, regenerering av skadat brosk och förbättrad ledfunktion. Säkerhetsdata från samtliga dosnivåer och upp till 12 månaders effektdata för den lägsta dosnivån förväntas under 2023.

Det är glädjande att studien med XSTEM för behandling av knäartros fortskrider så väl och att vi ser indikationer på effekt av behandlingen, även om vi ännu är på ett tidigt stadium. Vi ser nu fram emot att fastställa säkerheten från alla dosnivåer och fortsätta utvärdera effekten av behandlingen", säger Camilla Wennersten, Director Clinical Development för Xintela.

Kontakter

Xintela AB (publ)

Evvy Lundgren-Åkerlund, vd

Tel: +46 46 275 65 00

E-post: evvy@xintela.se

Medicon Village

223 81 Lund

www.xintela.se

Om Xintela

Xintela utvecklar medicinska produkter inom stamcellsterapi och målriktad cancerterapi baserade på bolagets cellytemarkör integrin $\alpha 10\beta 1$ som finns på mesenkymala stamceller och på vissa aggressiva cancerceller. Inom stamcellsterapi används integrin $\alpha 10\beta 1$ för att selektera och kvalitetssäkra stamceller i framställningen av den patentskyddade stamcellsprodukten XSTEM®, som är i klinisk utveckling för behandling av knäartros och svårläkta bensår. Bolaget producerar XSTEM för de kliniska studierna i den egna GMP-godkända produktionsanläggningen. Inom cancerterapi, som drivs av det helägda dotterbolaget Targinta AB, utvecklas riktade antikroppsbaseade behandlingar (First-in-Class) för aggressiv cancer som trippelnegativ bröstcancer och hjärntumören glioblastom. Xintela bedriver sin verksamhet på Medicon Village i Lund och är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm sedan 22 mars 2016. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Erik Penser Bank AB.

Bifogade filer

[Xintelas kliniska studie med XSTEM för knäartros fortskrider väl](#)