

Xintela erhåller godkännande för klinisk studie med XSTEM® på svårläkta venösa bensår

Xintela har idag erhållit godkännande från Läkemedelsverket för en klinisk fas I/IIa studie med XSTEM på patienter med svårläkta venösa bensår. XSTEM består av integrin $\alpha 10\beta 1$ -selektade och kvalitetssäkrade mesenkymala stamceller och produceras i Xintelas egen GMP-anläggning.

I den kliniska fas I/IIa studien, som ska genomföras i samarbete med Professor Folke Sjöberg och hans medarbetare vid Universitetssjukhuset i Linköping, kommer 12 patienter med svårläkta venösa bensår att behandlas med XSTEM eller placebo. XSTEM /placebo appliceras direkt på såret och patienterna kommer att följas under 10 veckor för att utvärdera säkerhet och sårhäkningsseffekt. Studien kommer att starta efter sommaren och tidiga resultat förväntas i slutet av 2022.

Svårläkta venösa bensår, som drabbar ca 4% av personer över 65 år, resulterar i smärta och nedsatt livskvalitet för patienter samt stora kostnader för hälso- och sjukvården. Det saknas idag effektiv behandling för den här indikationen.

“Vi är oerhört glada över godkännandet från Läkemedelsverket så vi kan starta vår kliniska studie i patienter med svårläkta venösa bensår enligt plan. Vi har nu möjlighet att under kort tid generera kliniska data med XSTEM i en patientgrupp där det medicinska behovet är mycket stort. Våra tidigare prekliniska studier har visat att XSTEM har utmärkt sårhäkningsförmåga och XSTEM har därför potential att bli en banbrytande behandling för svårläkta bensår,” säger Camilla Wennersten, Director Clinical Development.

Kontakter

Xintela AB (publ)

Evy Lundgren-Åkerlund, vd

Tel: +46 46 275 65 00

E-post: evy@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 nu 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, +46 8-463 80 00, certifiedadviser@penser.se.

Denna information är sådan information som Xintela AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-07-05 14:55 CEST.

Bifogade filer

[Xintela erhåller godkännande för klinisk studie med XSTEM® på svårläkta venösa bensår](#)