

Xintelas stamcellsprodukt XSTEM visar säkerhet och positiva effektresultat i klinisk studie på knäartros

Xintelas interimsanalys av data från knäartrosstudien visar säkerhet och positiva effektresultat, 18 månader efter behandling med XSTEM. Resultaten visar statistiskt signifikant och kliniskt relevant förbättring av knäsmärta och funktion av knäleden. Dessutom visar resultaten av XSTEM-behandlingen en förbättring av benstrukturen och även en trend att stoppa brosknedbrytningen, vilket ger stöd för en sjukdomsmodifierande potential av XSTEM vid behandling av artros. Den högsta dosen av de tre testade dosnivåerna visade den bästa behandlingseffekten. XSTEM, som består av allogena (donerade) integrin $\alpha10\beta1$ -selektade mesenkymala stamceller, utvecklas och tillverkas av Xintela.

Xintela genomför en first-in-human-studie (Fas I/IIa) för behandling av knäartros, där tre dosnivåer (4, 8 och 16 miljoner stamceller) av stamcellsprodukten XSTEM utvärderas (8 patienter/dosnivå). Totalt 24 patienter (41-75 år) med symtomatisk måttlig knäartros (KL grad II-III) har fått en injektion av XSTEM i knäleden. Det primära målet med studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för XSTEM. Dessutom undersöks, var sjätte månad, preliminära effektsignaler såsom minskad smärta och förbättrad ledfunktion samt minskad nedbrytning av ledbrosket och andra vävnader i leden.

En interimsanalys av studiedata upp till 18 månader efter behandling med XSTEM har nu genomförts. Sammanfattningsvis visade resultaten på säkerhet och bestående positiv effekt på smärta, knäfunktion samt på ben- och broskstruktur. De viktigaste resultaten beskrivs nedan:

- * XSTEM-behandlingen, vid alla dosnivåer, var säker och tolererades väl. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats.
- * Den högsta dosen av XSTEM visade totalt sett en bättre effekt på smärta, knäfunktion samt på ben- och broskstruktur, jämfört med de lägre doserna.
- * Den högsta dosen visade statistiskt signifikanta, kliniskt relevanta och bestående förbättringar i analyser av knäsmärta och knäfunktion (VAS och KOOS) upp till 18 månader efter behandling med XSTEM jämfört med innan behandling.
- * Den högsta dosen minskade smärtan med 63 % (VAS) och alla patienter i denna grupp visade kliniskt relevanta förbättringar av förmågan att utföra vardagliga aktiviteter (KOOS-ADL) vid 18 månader jämfört med innan XSTEM-behandling.
- * Den högsta dosen förbättrade även den subkondrala benstrukturen (minskade artrosrelaterade förändringar) samt visade en trend att stoppa brosknedbrytningen, vilket inte observerades med de lägre doserna.

Studien kommer att avslutas efter 24-månaders uppföljningen av den högsta dosnivån av XSTEM och slutresultaten planeras att rapporteras i september 2025. Patienterna som har fått de lägre doserna har slutfört studien 18 månader efter behandling.

Kommentar från Xintelas vd Evy Lundgren-Åkerlund:

"Den behandlande effekt som vår stamcellprodukt XSTEM visar i artrosstudien är mycket lovande för alla människor som lider av denna smärtsamma och hämmande sjukdom. Det är mycket uppmuntrande att XSTEM, förutom en stark och bestående effekt på smärta och ledfunktion, även visar en behandlande effekt på ben och broskvävnaden. Detta visar XSTEMs potential att bli en sjukdomsmodifierande behandling för artros, vilket idag saknas för denna mycket stora patientgrupp. Intressant nog ser vi en skillnad mellan doserna och att den högsta dosen tydligt ger den bästa effekten. Detta visar att behandlingseffekten kommer från XSTEM och inte är en placeboeffekt från injektionen. Vi ser nu fram emot att slutföra studien med 24-månadersdata från den högsta dosnivån. Våra resultat ger ett starkt stöd för nästa kliniska steg med XSTEM som vi planerar att göra tillsammans med en partner för att accelerera utvecklingen av XSTEM till marknaden och till artrospatienter runt om i världen".

Förkortningar:

VAS, Visual Analogue Scale

KOOS, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

ADL, Activities of Daily Living

Denna information är sådan information som Xintela AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-18 13:00 CET.

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 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 är Carnegie Investment Bank AB (publ).

Bifogade filer

[Xintelas stamcellsprodukt XSTEM visar säkerhet och positiva effekter i klinisk studie på knäartros](#)