

Xintela minskar antalet patienter i klinisk studie med XSTEM på svårläkta venösa bensår

Xintela har genomfört en ändring av studieprotokollet för den kliniska fas I/IIa-studien med XSTEM på patienter med svårläkta venösa bensår för att avsluta studien tidigare. Antalet patienter som ska inkluderas i studien har minskats från 12 till 6. Det primära målet med studien, att undersöka säkerhet och tolerabilitet, kommer kunna uppnås även med reducerat antal patienter. XSTEM, som består av allogena (donerade) integrin $\alpha 10\beta 1$ -selekterade mesenkymala stamceller, utvecklas och tillverkas av Xintela.

Den kliniska fas I/IIa-studien på patienter med svårläkta venösa bensår är en placebo-kontrollerad, randomiserad studie. Patienterna får en dos av XSTEM eller placebo applicerad på såret och utvärderas varje vecka under 10 veckor och efter 4 månader. Det primära målet med studien är att visa säkerhet och tolerabilitet men också att undersöka den preliminära effekten av XSTEM på sårhäkning.

Antalet patienter som ska inkluderas i studien har minskats från 12 till 6 på grund av långsam rekrytering. Hittills har 5 patienter doserats, varav 4 har slutfört studien. Det ändrade kliniska studieprotokollet har fått regulatoriskt godkännande.

"På grund av den långsamma rekryteringen till denna studie har vi beslutat att minska antalet patienter för att kunna avsluta studien tidigare. Vi har inte sett några säkerhetsproblem i studien och vi kommer nu fokusera på nästa steg för XSTEM inom sårhäkning, inklusive brännskadepatienter, i samarbete med Brännskadecentrum i Linköping", säger Camilla Wennersten, Xintelas Clinical Development Director.

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

[Xintela minskar antalet patienter i klinisk studie med XSTEM på svårläkta venösa bensår](#)