

## Xintela förlänger klinisk studie med XSTEM på knäartrospatienter

**Xintela har genomfört en förändring av den kliniska studiens protokoll där uppföljningstiden för patienterna på den högsta dosnivån har förlängts med 6 månader för att erhålla ytterligare effektdata för XSTEM® 24 månader efter dosering. En interimsanalys av studiedata upp till 18 månader efter dosering för samtliga dosnivåer har lagts till studien och kommer att utföras under Q1 2025. XSTEM, som består av allogena (donerade) integrin  $\alpha 10\beta 1$ -selektade mesenkymala stamceller, utvecklas och tillverkas av Xintela.**

Xintela genomför en first-in-human-studie (fas I/IIa) för behandling av knäartros i Australien där tre olika dosnivåer av stamcellsprodukten XSTEM utvärderas (8 patienter /dosnivå). Patienter med måttlig knäartros (grad II-III) har fått en injektion av XSTEM i knäleden. Det primära målet med studien är att visa att XSTEM är säker. Därutöver undersöks preliminära effektsignaler, såsom minskad smärta och förbättrad ledfunktion samt minskad nedbrytning av ledbrosk och regenerering av skadat brosk var sjätte månad.

Patienterna på de två lägre dosnivåerna har avslutat, eller kommer inom kort avsluta studien, 18 månader efter dosering, som planerat. Patienterna på den högsta dosnivån fortsätter i studien för utvärdering även efter 24 månader. Möjligheten att utöka studien med ytterligare 30 patienter har ännu inte aktiverats. Studiens säkerhetskommitté (Safety Review Committee) har tidigare bedömt alla tre dosnivåerna som säkra vid en tre-månadersuppföljning och patienter på samtliga dosnivåer har rapporterat minskad smärta och förbättrad ledfunktion efter 12 månader.

"Det främsta skälet till att förlänga uppföljningsperioden för den högsta dosnivån med ytterligare 6 månader är att 24 månader är en vanlig tidpunkt för undersökning av tidiga regenerativa effekter på brosk och andra ledvävnader. Det är därför en bra tidpunkt för att jämföra våra resultat med publicerade resultat från andra kliniska prövningar. För att inte försena den planerade analysen av primära och sekundära endpoints har en interimsanalys lagts till under Q1 2025, efter att den sista patienten i studien fullföljt 18 månadersbesöket i slutet av december 2024. Vi ser mycket fram emot de analyserade resultaten av studien och att planera för nästa steg i utvecklingen av XSTEM", 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](mailto:evy@xintela.se)

Medicon Village

223 81 Lund

[www.xintela.se](http://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 förlänger klinisk studie med XSTEM på knäartrospatienter](#)