

Xintelas stamcellsprodukt XSTEM visar säkerhet och bestående positiva effekter resultat två år efter behandling i klinisk studie på knäartros

I Xintelas ([XINT](#)) kliniska studie på knäartros har den finala utvärderingen av XSTEM, 24 månader efter behandling, nu slutförts. Resultaten visar fortsatt säkerhet, minskning av knäsmärta, förbättrad ledfunktion och förbättrad brosk- och benstruktur. Detta bekräftar en bestående behandlingseffekt och ger stöd för en sjukdomsmodifierande effekt av XSTEM. Xintela har tidigare kommunicerat positiva interimresultat upp till 18 månader efter behandling av patienter med knäartros med tre dosnivåer av XSTEM. Den högsta dosnivån, som visade bäst resultat efter 18 månader, har nu visat bestående positiva behandlingseffekter två år efter behandling.

XSTEM, som består av allogena (donerade) integrin $\alpha 10\beta 1$ -selektade mesenkymala stamceller, utvecklas och tillverkas av Xintela.

Kommentar från Xintelas Chief Scientific Officer, Lucienne Vonk:

"Vi är mycket exalterade över den bestående terapeutiska effekt som XSTEM behandlingen visar. Patienterna i studien fortsatte att uppleva en förbättring av sina symtom i upp till två år efter en enda XSTEM-injektion, vilket är betydligt längre jämfört med andra vanligt förekommande injektionsbehandlingar, såsom kortikosteroider och hyaluronsyra, där effekterna ofta varar mellan sex veckor och sex månader. Denna gynnsamma effekt av XSTEM kan innebära en betydande förbättring av livskvaliteten för artrospatienter som är allvarligt drabbade av smärta och försämrad rörlighet. Utöver detta ser vi också att XSTEM har en sjukdomsmodifierande potential. Det innebär att XSTEM skulle kunna stoppa och till och med vända sjukdomen genom att stoppa nedbrytningen av brosk och andra ledvävnader, och genom att regenerera och reparera de skadade vävnaderna. Detta kan leda till en fördröjning av, eller till och med ett minskat behov av, ledprotesoperationer. Den sjukdomsmodifierande potentialen hos XSTEM är särskilt lovande för en stor grupp patienter som hindras i sitt dagliga liv av artros men som fortfarande är för unga för en ledprotes och för närvarande är beroende av behandlingar som främst hanterar deras symtom".

Den nu avslutade kliniska studien är en first-in-human studie (fas I/IIa) för behandling av knäartros och genomfördes på kliniker i Australien. Tre dosnivåer (4, 8 och 16 miljoner stamceller) av Xintelas stamcellsprodukt XSTEM har utvärderats med 8 patienter per

dosnivå. Totalt 24 patienter (i åldrarna 41 till 75 år) med symtomatisk måttlig knäartros (KL grad II-III) har fått en injektion av XSTEM i knäleden. Patienter i den lägsta och den medelhöga dosgruppen slutförde studien 18 månader efter XSTEM behandlingen, medan patienter i den högsta dosgruppen utvärderades i ytterligare 6 månader.

Det primära målet med studien var att bedöma säkerhet och tolerabilitet av XSTEM. Det sekundära målet var att undersöka preliminära effektsignaler, inklusive smärtreduktion och förbättring av ledfunktionen genom patienternas egna bedömningar samt att genom röntgen och MRI undersöka om XSTEM kan minska och även stoppa nedbrytning av ledbrusk och andra vävnader i leden.

En interimsanalys av studiedata för alla tre dosnivåer, upp till 18 månader efter XSTEM-behandling, genomfördes och kommunicerades under Q1 2025. De viktigaste resultaten från slutanalysen av studien beskrivs nedan:

- XSTEM-behandling, vid alla dosnivåer, var säker och tolererades väl. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats.
- Statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta förbättringar av knäsmärta och knäfunktion 18 månader efter behandling med XSTEM vid alla dosnivåer. Den högsta dosen av XSTEM visade totalt sett en bättre effekt jämfört med de två lägre doserna.
- Den högsta dosen visade statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta förbättringar i alla smärt- och knäfunktionsbedömningar (VAS och KOOS) från 1 månad upp till 24 månader efter XSTEM-behandling. Vid 24 månader var smärtan minskad med 57 % (VAS) jämfört med före XSTEM-behandling.
- Den högsta dosen förbättrade också den subkondrala benstrukturen (minskade artrosrelaterade förändringar) och visade en trend att stoppa brosknedbrytningen, vilket inte observerades med de lägre doserna. Denna effekt kvarstod 24 månader efter behandlingen.
- Sammanfattningsvis var XSTEM-behandlingen säker och väl tolererad och visade bestående förbättring av smärta, knäfunktion och brosk- och benstruktur upp till 24 månader efter behandling, vilket visar en långvarig terapeutisk effekt av XSTEM och även ger stöd för en sjukdomsmodifierande effekt vid behandling av artros.

Kommentar från Xintelas Chief Executive Officer, Evy Lundgren-Åkerlund:

”Dessa positiva slutresultat från vår kliniska studie på artrospatienter är en stor milstolpe för Xintela. Vi har visat att en injektion av XSTEM i ett artrosknä har en terapeutisk effekt, som varar i minst två år. Våra resultat ger också stöd för en sjukdomsmodifierande effekt av XSTEM vilket ger XSTEM en stor konkurrensfördel jämfört med andra behandlingsalternativ. Med positiva fas I/IIa-resultat ser vi nu fram emot att ingå partnerskap med XSTEM för fortsatta kliniska studier och kommersialisering, vilket har varit vår ambition från start. Jag vill betona att det idag inte finns några sjukdomsmodifierande behandlingar tillgängliga, vilket gör XSTEM extra attraktiv i partnering- och licensieringsdiskussioner. Jag är mycket stolt över vad vi har

åstadkommit, tagit vår stamcellsprodukt från tidig idé, genom prekliniska och kliniska studier och till resultat som indikerar en blockbusterpotential av XSTEM”.

Om XSTEM

XSTEM är en patentskyddad ”Best-in-Class” stamcellsprodukt, som består av allogena (donerade) integrin $\alpha 10\beta 1$ -selektade mesenkymala stamceller av överlägsen renhet och kvalitet. XSTEM har utvärderats i en klinisk fas I/IIa-studie på artrospatienter och visat säkerhet och positiva effektresultat två år efter behandling. Artros är den främsta orsaken till smärta och minskad rörlighet hos vuxna, vilket avsevärt påverkar livskvaliteten. Över 550 miljoner människor globalt beräknas lida av artros. XSTEM utvärderas även för närvarande i en klinisk fas I/IIa-studie i svårsläta venösa bensår, som beräknas drabba över 4 % av individer över 65 år. XSTEM tillverkas i Xintelas egen GMP-anläggning. Xintela arbetar för att göra XSTEM till den ledande produktplattformen för stamcellsbehandling av artros och andra indikationer genom partnerskap och licensiering.

Förkortningar:

VAS, Visual Analogue Scale

KOOS, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

MRI, Magnetic Resonance Imaging

GMP, Good Manufacturing Practice

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 2025-09-22 23:15 CEST.

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 ([XINT](#)) är ett börsnoterat biopharmabolag i klinisk fas som utvecklar banbrytande medicinska produkter inom stamcellsterapi och riktad cancerterapi. Xintelas patentskyddade teknologi använder stamcellsmarkören integrin $\alpha 10\beta 1$ för att selektera och kvalitetssäkra stamcellsprodukten XSTEM[®] som är i klinisk utveckling för behandling av knäartros och svårläkta bensår. Xintelas GMP-anläggning tillverkar XSTEM för egna studier och genererar intäkter genom att tillhandahålla processutveckling och tillverkning av andra cellterapi.

Xintelas helägda dotterbolag Targinta AB utvecklar First-in-Class terapeutiska antikroppar riktade mot integrin $\alpha 10\beta 1$. TARG9, ett antikropps-konjugat (ADC), och TARG10, en funktionsblockerande antikropp, befinner sig i preklinisk utveckling för behandling av aggressiva, svårbehandlade cancerformer inklusive trippelnegativ bröstcancer och hjärntumören glioblastom. Xintela bedriver sin verksamhet på Medicon Village i Lund och är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Xintelas Certified Adviser är Tapper Partners AB.

Bifogade filer

[Xintelas stamcellsprodukt XSTEM visar säkerhet och bestående positiva effekter två år efter behandling i klinisk studie på knäartros](#)