

## Xinnate får FDAs Fast Track-status för TCP-25 vid behandling av epidermolysis bullosa

**Xinnate AB, ett svenskt bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar nya terapier baserade på sin banbrytande peptidteknologi, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har beviljat Fast Track-status till TCP-25 för behandling av Epidermolysis Bullosa (EB).**

TCP-25 är en topikal peptidbehandling som utvecklas för att behandla patienter som lider av EB – en sällsynt och allvarlig genetisk sjukdom som kännetecknas av extremt skör hud.

FDAs Fast Track-program har som mål att underlätta utvecklingen och påskynda myndighetens granskning av läkemedel som behandlar allvarliga sjukdomar och adresserar ouppfyllda medicinska behov. Produkter som beviljas Fast Track-status kan få flera fördelar, såsom tätare interaktioner med FDA och möjlighet till en snabbare godkännandeprocess, prioriterad granskning samt löpande granskning (rolling review) av en ansökan om marknadsgodkännande (NDA).

”Att få Fast Track-status från FDA är en viktig milstolpe för Xinnate AB och vårt utvecklingsprogram för TCP-25, eftersom detta är en extern validering av programmet”, säger Helene Hartman, vd för Xinnate. ”Godkännandet understryker behovet av nya behandlingsalternativ för patienter med EB. Vi anser att TCP-25 har potential att avsevärt förbättra sårhelningen och livskvaliteten för individer som lever med denna förödande sjukdom.”

I januari 2026 tillkännagav Xinnate att den kliniska fas 2/3-studien, kallad STEP-studien, startat och att första patienten hade inkluderats. STEP-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning som utvärderar säkerheten och effekten av TCP-25-gel hos patienter med EB. Studien har fått regulatoriskt godkännande i EU, där flera kliniska centra är aktiva och inkluderar patienter. I US pågår uppstarten av kliniska prövningscentra och studien är godkänd av FDA (godkänd IND).

### For more information

Helene Hartman, CEO

[helene.hartman@xinnate.com](mailto:helene.hartman@xinnate.com)

### About Xinnate AB

Xinnate is a Swedish clinical-stage drug development company developing novel therapies based on its unique, groundbreaking peptide technology. These therapies address dysfunctional healing by modulating the interaction between microbes and inflammatory processes. With an ambitious development program, Xinnate is dedicated to improving the lives of, primarily, patients with Epidermolysis Bullosa. Xinnate is a member of the SmiLe Venture Hub at Medicon

[www.xinnate.com](http://www.xinnate.com)

### **About TCP-25**

TCP-25 is a novel immunomodulatory peptide with demonstrated anti-inflammatory, antimicrobial, and wound-healing properties. Xinnate's lead drug candidate, TCP-25 gel, is a topical formulation developed for the treatment of Epidermolysis Bullosa (EB).

### **About the STEP study**

The STEP study, protocol number TCP25-002, is a double-blinded, randomized, placebo-controlled study designed to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of topically applied TCP-25 gel in patients with confirmed dystrophic EB (DEB) or junctional EB (JEB). The study uses intra-individual randomization, meaning that a pair of matched index wounds are randomized to local treatment with either TCP-25 gel or placebo. Approximately 32 patients from 4 years of age will be included in the study. The study is conducted in France, Greece, Italy, Spain, Sweden, and the United States.

For more information about the study, please see [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), ID: NCT06594393.