



DELÅRSRAPPORT
JANUARI-MARS 2023
XINTELA AB (PUBL)



Q1
2023

Den andra dosnivån av
XSTEM i knäartrosstudien
har bedömts säker

XSTEM doseras på den
tredje och sista dosnivån i
knäartrosstudien

Xintela har meddelat
företrädesemission om
cirka 123 MSEK



Sammanfattning av delårsrapporten

Med "Bolaget" eller "Xintela" avses Xintela AB (publ) med organisationsnummer 556780-3480.

Första kvartalet 2023 för koncernen

- » Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- » Resultatet före och skatt uppgick till -15 843 (-16 383) KSEK.
- » Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 (-0,18) SEK.

Första kvartalet 2023 för moderbolaget

- » Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- » Resultatet före och efter skatt uppgick till -10 403 (-11 042) KSEK.
- » Resultatet per aktie* uppgick till -0,03 (-0,12) SEK.
- » Soliditeten** uppgick per den 31 mars 2023 till 45 (0) %.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 307 573 263 aktier, vilket är genomsnittligt antal aktier per 31 mars 2023. Vid samma period föregående år var genomsnittligt antal aktier 89 134 021 aktier.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2023

- » Xintela har genomfört doseringen på andra dosnivån av XSTEM i den kliniska studien för knäartros. (3 mars 2023)

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Xintela har inlett sista dosnivån med XSTEM i klinisk studie för knäartros. (13 april 2023)
- » Kommuniké från årsstämma i Xintela AB (publ). (12 maj 2023)
- » Xintela genomför företrädesemission av units om cirka 123 MSEK. (24 maj 2023)

Läsanvisningar

Med "Bolaget" avses Xintela AB (publ), organisationsnummer 556780-3480. Alla siffror anges i KSEK om inget annat anges. Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Varumärken

IP-portföljen inkluderar utöver patent, även i dagsläget sju varumärken – firmanamnen XINTELA® och TARGINTA®, XINMARK® som är namnet för Xintelas teknologiplattform, och XSTEM® som är namnet för Xintelas stamcellsplattform. EQSTEM® och CANISTEM® som är bolagets varumärken för stamcellsbehandling till häst respektive hund samt XACT® som är namnet på ett analytiskt test för broskceller.

Vd kommenterar

XSTEM avancerar i kliniska studier

Xintelas stamcellsprodukt XSTEM® är i nu slutfasen av doseskaleringsstudien på knäartrospatienter. Rekrytering av patienter för behandling av svårläkta venösa bensår pågår och vårt dotterbolag Targinta förbereder sina läkemedelskandidater för kliniska fas 0-studier.

Behandling av artros med XSTEM

I vår klinisk fas I/IIa-studie på patienter med knäartros i Australien har dosering av patienter på de första två dosnivåerna av XSTEM genomförts och bedömts säkra av studiens säkerhetskommitté. I den tredje och sista dosnivån har fem av åtta patienter blivit doserade. När doseskaleringsfasen av studien på totalt 24 patienter är genomförd kommer vi att ta beslut om studien ska utökas med ytterligare patienter. Målet med studien är att utvärdera säkerhet och även preliminär effekt av XSTEM.

Vi förväntar oss att ha säkerhetsavläsningar från alla tre dosnivåerna i mitten av 2023 och tidiga effektsignaler i slutet av 2023. Studien kommer att pågå i 18 månader med effektaavläsningar var sjätte månad. Med tanke på det stora behovet av en sjukdomsmodifierande artrosbehandling som kan regenerera skadat ledbrosk, minska smärta och förbättra ledfunktionen ser vi redan nu ett stort intresse från ett flertal potentiella partners.

Behandling av svårläkta venösa bensår med XSTEM

I den kliniska studien på svårläkta venösa bensår i Linköping fortsätter det kliniska teamet att screena patienter med bensår för att identifiera de som uppfyller kriterierna och kan inkluderas i studien. Det är en svår patientgrupp att rekrytera eftersom patienterna är äldre och ofta har andra sjukdomar och komplikationer som hindrar inkludering i studien. Vi har nyligen genomfört vissa protokolländringar som har godkänts av Läkemedelsverket och som tillåter inkludering av en bredare patientgrupp. Vi har även diskussioner med ytterligare kliniker i andra regioner för att nå flera patienter. Vi förväntar oss att dessa förändringar ska påskynda rekrytering-

en till studien. Eftersom studien kommer att omfatta endast 12 patienter, och en första utvärdering av säkerhet och effekt sker redan tio veckor efter behandling, räknar vi med att ha resultat under 2023. Den kliniska studien finansieras till stor del av ett bidrag från Vinnova som Xintela erhöll i början av 2022 tillsammans med Professor Folke Sjöberg och hans team vid Linköpings universitet.

Produkten är vår pipeline

Vår unika stamcellsprodukt XSTEM har potential att behandla många olika sjukdomar som idag saknar bra behandlingsalternativ. Vi har valt knäartros och svårläkta venösa bensår som de första behandlingsinriktningarna för XSTEM eftersom dessa sjukdomar drabbar ett mycket stort antal människor och orsakar svår smärta och kraftigt nedsatt livskvalitet. Våra prekliniska studier har visat sjukdomsmodifierande effekt av XSTEM vid både artros och hudsår i djurmodeller. Vi ser nu fram emot värdeskapande positiva resultat från våra kliniska studier som ska ta oss till partnerskap och kommersiella avtal för fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering av XSTEM.

Vi accelererar vårt EQSTEM-program på hästar

Genom tidigare prekliniska artrosstudier på hästar med stamcellsprodukten EQSTEM, har vi studerat våra stamcellers verkningsmekanismer. Resultaten har varit en viktig grund för våra kliniska studier på människor men har också lagt grunden för kommande kliniska studier på hästar och för kommersialisering av en effektiv stamcellprodukt för behandling av ledsjukdom hos hästar. Vi har nu inlett diskussioner med en hästklinik om samarbete för att genomföra kliniska studier på hästar.





Vår GMP-anläggning är en nyckel till framgångsrik kommersialisering

En viktig komponent i utvecklingen och kommersialiseringen av våra stamcellsbaseade produkter är vår egen GMP-klassade produktionsanläggning. Förutom att producera XSTEM för utveckling av våra egna terapiområden är det vår ambition att i samarbete med partners även tillverka och bredda XSTEM till andra medicinska indikationer och att utveckla och producera EQSTEM för veterinärmedicinsk användning.

Targinta positionerar sig i ADC-fältet för behandling av cancer

Vårt dotterbolag Targinta har genom den unika mål molekyl integrin $\alpha 10\beta 1$, First-in-Class antikroppar och stark patentportfölj en mycket spännande position i ADC-fältet som är ett av de hetaste områdena inom cancerterapi (se artikel från BioStock). Targinta har två läkemedelskandidater, TARG9 och TARG10, i preklinisk utveckling för behandling av aggressiv cancer som glioblastom och trippelnegativ bröstcancer (TNBC). TARG9, som är en Antibody-Drug Conjugate (ADC) beväpnad med ett kraftfullt toxin och som effektivt avdödar cancerceller, har i prekliniska modeller visat att den förhindrar tillväxt av den mycket aggressiva hjärntumören glioblastom. TARG10, som är en funktionsblockerande antikropp, har i prekliniska modeller visat effektiv hämning av tillväxt av glioblastom

och trippelnegativ bröstcancer (TNBC) och även effektiv hämning metastasering av TNBC.

Värdeskapande kliniska fas 0-studier

Baserat på mycket lovande prekliniska resultat med våra läkemedelskandidater TARG9 och TARG10 planerar vi att genomföra kliniska fas 0-studier (mikrodosering). I en klinisk fas 0-studie, administreras en mycket låg dos av antikropparna till cancerpatienter för att visa att de söker upp och binder till tumören. Detta är ett mycket kostnadseffektivt sätt att validera Targintas unika mål molekyl integrin $\alpha 10\beta 1$ och vårt behandlingskoncept med antikroppar, vilket minskar risken i den fortsatta kliniska utvecklingen och ökar värdet på projektet. Efter avslutade fas 0-studier om cirka två år, är vårt mål att ingå avtal med partners för den fortsatta kliniska och kommersiella utvecklingen där vi siktar på att uppnå betydande upfront- och milstolpsbetalningar. Vi har omfattande affärsutvecklingssatsningar på gång för att nå dessa mål.

Kommande företrädesemission

Xintela har nyligen meddelat att bolaget ska genomföra en företrädesemission om ca 123 MSEK för fortsatt utveckling av i huvudsak stamcellsverksamheten (se pressmeddelande). Flerie Invest avser att teckna sin företrädesrättsandel i emissionen motsvarande ca 50 MSEK.

Vi har valt en emissionsstruktur där teckning av tre aktier till 0.30 SEK/aktie ger två optioner att teckna ytterligare två aktier vid något av fyra tillfällen under två års tid, till samma pris. Genom kombinationen av aktier och teckningsoptioner erbjuds de som deltar i emissionen, en attraktiv och ovanlig möjlighet. Parallellt med kapitalresningen för Xintela utvärderar vi olika kommande finansieringslösningar för att avancera Targintas utvecklingsarbete.

Vi ser nu fram emot ett mycket spännande 2023 med resultat från kliniska studier och avancemang i partnerskapdiskussioner. Vi välkomnar både befintliga och kommande nya aktieägare att delta i Xintelas och Targintas spännande fortsatta utveckling.

Evy Lundgren-Åkerlund

Verkställande direktör, Xintela AB (publ)



REGENERATIV MEDICIN

STAMCELLSBASERADE TERAPIER

Stamcellers förmåga att återskapa och regenerera skadade vävnader och organ ger stort hopp för sjukdomar som idag saknar effektiv behandling.

Xintela uppmärksammas för sin unika stamcellsprodukt XSTEM som har potential att bromsa och även bota ett stort antal sjukdomar. Kliniska studier pågår för behandling artros och svårläkta bensår.

Xintela är starkt positionerat för att utveckla och kommersialisera säkra och effektiva stamcellsbehandlingar

Xintela har utvecklat den konkurrenskraftiga stamcellsprodukten XSTEM som består av integrin $\alpha 10\beta 1$ -selektade mesenkymala stamceller. Genom det unika selektionssteget i produktionsprocessen kan homogena stamceller av hög och reproducerbar kvalitet framställas. XSTEM produceras i den egen GMP-anläggning och är patentskyddad både som produkt och för terapeutisk användning inom alla indikationer.



Mesenkymala stamceller har terapeutiska egenskaper

Xintela utvecklar stamcellsbaseade behandlingar från allogena (donerade) mesenkymala stamceller som isoleras från fettväv från friska vuxna donatorer. Stamceller från en donator kan behandla ett stort antal patienter, vilket avsevärt minskar kostnaden för XSTEM jämfört med patientegna (autologa) stamceller. En viktig egenskap hos mesenkymala stamceller är deras förmåga att omvandlas till olika celltyper för att återskapa och regenerera skadade vävnader och organ. De har även förmåga att stimulera celler i en skadad vävnad till egen reparation. Ytterligare en viktig egenskap är att stamcellerna utsöndrar olika substanser som kan reglera immunsystemets celler och som har antiinflammatorisk effekt.



Stamcellsselektion – ett kritiskt steg i produktionen av XSTEM

Stamcellspreparationer framtagna från vävnader är heterogena, dvs de innehåller mer eller mindre kontaminerade celler som inte är stamceller. Vid utveckling av en stamcellsprodukt är detta ett problem både regulatoriskt och funktionellt.

Xintela löser problemet genom att selektera (rena fram) stamceller med hjälp av en antikropp som binder till vår stamcellsmarkör, integrin $\alpha 10\beta 1$. På detta sätt kan homogena stamcellspreparationer av hög kvalitet framställas och som är likvärdiga mellan olika donatorer.



Egen GMP-produktion av stamceller

Stamcellerna produceras i bioreaktorer i den egen GMP-godkända anläggning och förvaras frysta inför behandling av patienter. Genom egen produktion kan produktionskostnader och eventuella risker för förseningar avsevärt minskas. Bolagets strategi är att etablera Xintela som producent av stamcellsprodukter som utvecklas i samarbete med partners samt att även erbjuda utveckling och produktion av andra avancerade terapiprodukter (ATMP).

ARTROS

Artros är en ledsjukdom som karakteriseras av nedbrytning av ledbrosket och försämrad funktion av broskets celler. Det är den vanligaste kroniska ledsjukdomen, i synnerhet i knä, höfter och händer, samt den vanligaste orsaken till funktionsnedsättning hos äldre. De främsta symtomen är svår smärta, inflammation, stelhet i leden och nedsatt rörelseförmåga. Sjukdomen drabbar cirka 25 procent av alla individer över 60 års ålder och ökar i omfattning pga en ökande äldre befolkning. Läkemedel som erbjuds idag är framförallt smärtstillande och inflammationsdämpande, vilka behandlar symptomen men inte själva orsaken till sjukdomen. [1,2]



SVÅRLÄKTA BENSÅR

Svårsläktade bensår hos äldre, inklusive venösa bensår, är ett stort medicinskt problem som resulterar i smärta och nedsatt livskvalitet för patienten, samt stora kostnader för hälso- och sjukvården. Förekomsten ökar med åldern och uppskattas till cirka 4 procent bland personer över 65 år. Dagens behandlingar mot svårsläktade bensår omfattar kompressionstekniker och olika kirurgiska tekniker, men det saknas effektiva läkemedel. [1,2]



XSTEM avancerar i kliniska studier

XSTEM i klinisk studie för behandling av knäartros

Xintela genomför en klinisk studie (fas I/IIa) med XSTEM i Australien, på patienter med medelsvår knäartros (Kellgren-Lawrence grad II-III). Tre olika dosnivåer av XSTEM utvärderas på upp till 54 patienter och varje patient kommer att följas under 18 månader med kontinuerlig säkerhetsutvärdering och preliminär effektutvärdering var sjätte månad. De första två dosnivåerna har doserats på totalt 16 patienter och bedömts säkra av studiens säkerhetskommitté (Safety Review Committee). Dosering av den tredje och sista dosnivån på ytterligare åtta patienter har startat. När den är avslutad kan studien utökas med ytterligare 30 patienter. Det främsta målet är att visa att XSTEM är säker, men även att erhålla preliminära effektresultat som visar att produkten har DMOAD (Disease Modifying Osteoarthritis Drug) egenskaper och kan bromsa brosk- och lednedbrytning samt återskapa skadat ledbrosk och förbättra ledens funktion.

Xintela tidigare resultat från prekliniska artrosmodeller ger stöd för att XSTEM har en positiv sjukdomsmodifierande effekt.

Under 2023 förväntas säkerhetsdata från samtliga tre dosnivåer samt tidiga effektsignaler. Parallellt med att den kliniska studien genomförs, fortsätter diskussioner med potentiella partners och licenstagare.

XSTEM i klinisk studie för behandling av svårsläktade venösa bensår

Xintelas kliniska studie (fas I/IIa), på patienter med svårsläktade bensår, genomförs i samarbete med universitetssjukhuset i Linköping. Tolv patienter med svårsläktade venösa bensår ska behandlas med XSTEM eller placebo. XSTEM/placebo appliceras på såret och patienterna kommer därefter att följas under tio veckor för att utvärdera säkerhet och sårsläkningseffekt. För närvarande pågår rekrytering av patienter till studien. Studien är delvis finansierad av Vinnova.

Xintela har tidigare visat i en preklinisk sårmodell att XSTEM har utmärkt sårsläkningsförmåga, vilket ger stora förhoppningar om att XSTEM ska visa effektiv läkande effekt på patienters svårsläktade bensår.

Bolaget fokuserar nu på att framgångsrikt rekrytera patienter till studien och att generera både säkerhets- och effektdata under 2023. Parallellt med att den kliniska studien genomförs fortsätter diskussioner med potentiella partners och licenstagare.

Marknad

Artros

Den globala marknaden för artros drivs främst av en ökning av en åldrande befolkning, samt en betydande ökning av övervikt, men

artros kan också drabba unga och medelålders individer. Marknaden för läkemedelsbehandling av artros beräknades uppgå till 7,3 miljarder USD år 2020 och förväntas växa med cirka 9 procent årligen fram till 2025, då marknaden uppskattas till 11,0 miljarder USD. [3]

Venösa bensår

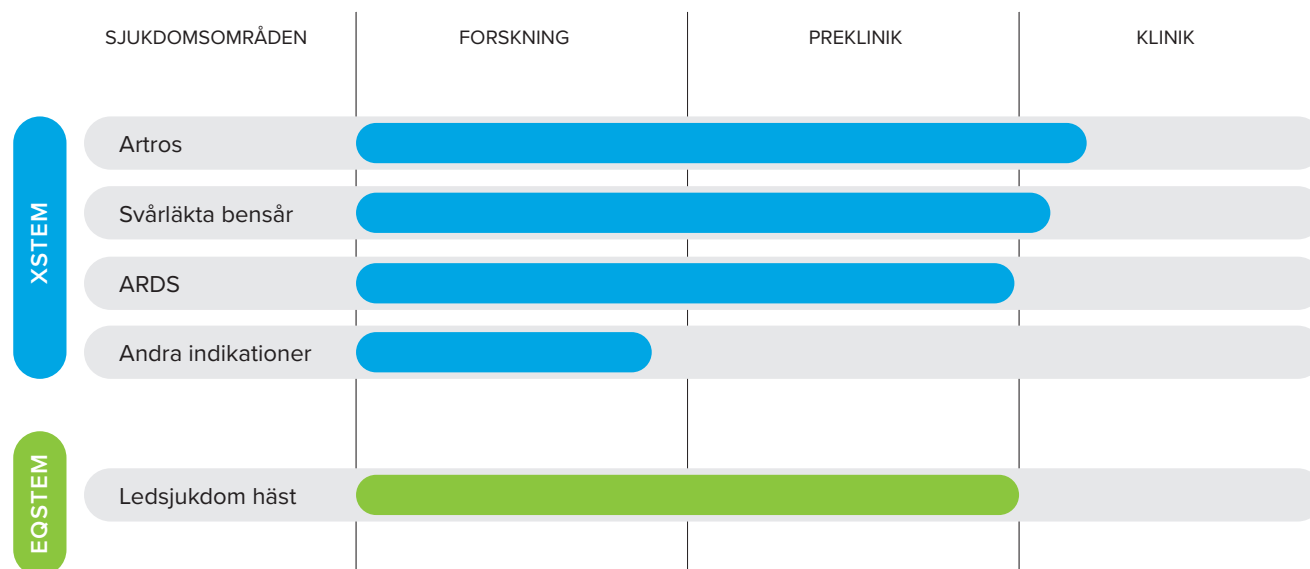
Under 2018 uppskattades den globala marknaden för behandling av venösa bensår till 2,95 miljarder USD, en siffra som förväntas öka till 4,84 miljarder USD år 2026 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 6,4 procent. Ökningen beror delvis på att förekomsten av venösa bensår förväntas öka i takt med en åldrande befolkning. [4]

Kommersialiseringsstrategi för Xintelas stamcellsprojekt

Xintela är mycket aktiv i partnerdiskussioner och har etablerat ett stort nätverk av potentiella partners och licenstagare inom läkemedelsindustrin. Bolagets övergripande strategi är att ta stamcellsprojekten till Proof of Concept, det vill säga till slutförda klinisk fas I/IIa-studier, och därefter inleda partnerskap och ingå kommersiella avtal för fortsatt klinisk utveckling och vidare till global kommersialisering.

En stamcellsprodukt för behandling av flera sjukdomar

Xintela har för närvarande två kliniska studier pågående med stamcellsprodukten XSTEM, en inom artros och en inom svårläkta bensår samt ett projekt för behandling av ARDS i preklinisk fas. Dessutom har Xintela genomfört preklinisk utveckling av stamcellsprodukten EQSTEM för behandling av ledsjukdom hos hästar.



Knäartrosstudien i Australien har inletts dosering på tredje och sista dosnivån

Den kliniska studien (fas I/IIa), som genomförs i Australien, utvärderar XSTEM för behandling av patienter med knäartros. Den första och den andra dosnivån av XSTEM har doserats på totalt 16 patienter och bedömts säkra av studiens säkerhetskommitté (Safety Review Committee). Dosering av den tredje och sista dosnivån på ytterligare 8 patienter har inletts. Säkerhets- och effektläsningar kommer att utvärderas var sjätte månad upp till 18 månader efter behandling av upp till 54 patienter.

Rekryteringen av patienter med svårläkta venösa bensår pågår i Linköping

Den kliniska studien (fas I/IIa), som genomförs i Linköping, utvärderar XSTEM för behandling av svårläkta venösa bensår. För närvarande pågår rekrytering av patienter till studien. Totalt kommer 12 patienter att rekryteras. Säkerhets- och effektläsningar kommer att ske redan tio veckor efter avslutad behandling.

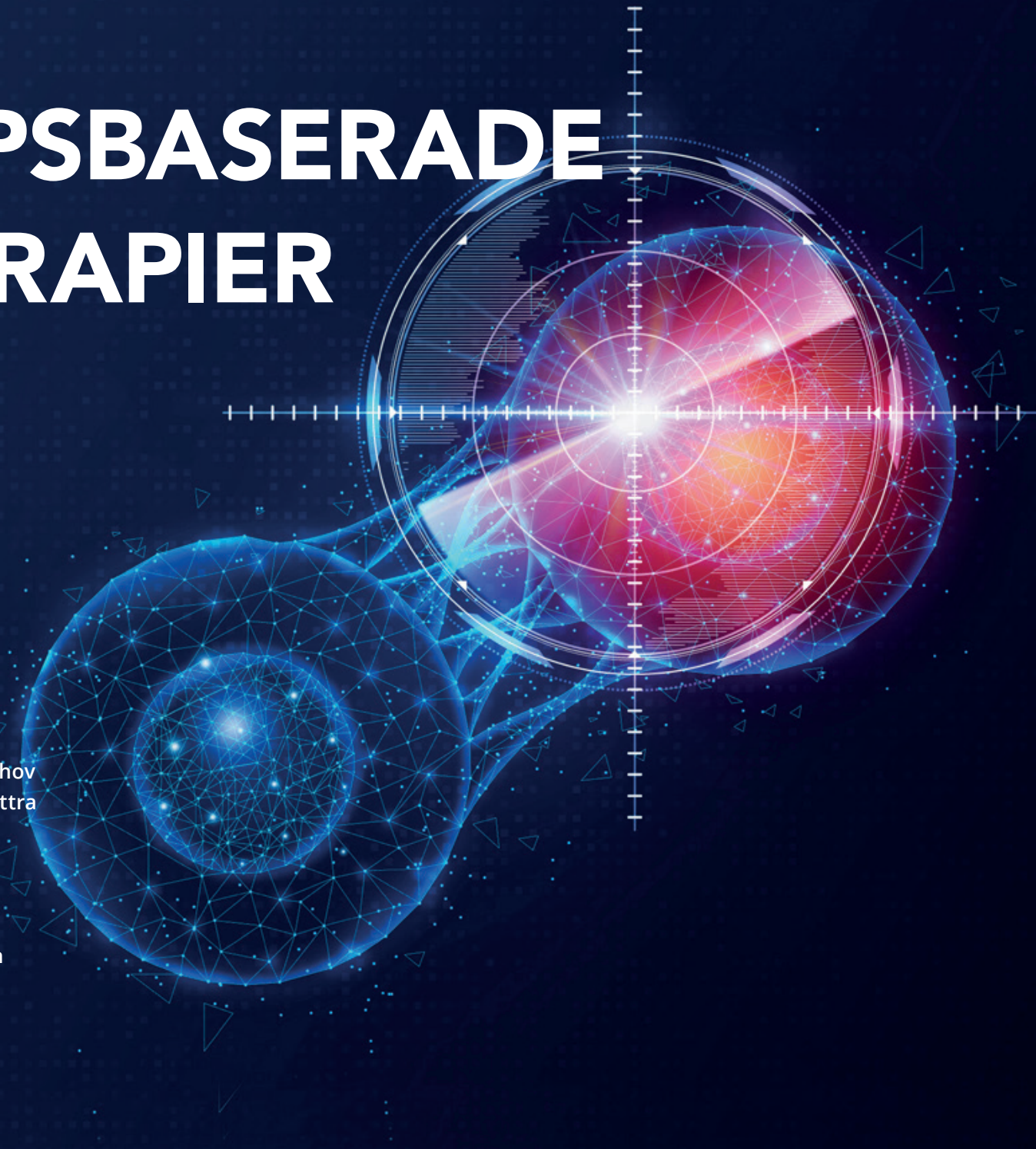
Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

ARDS, andnödssyndrom, är en form av akut svår lungsvikt som kan uppstå till följd av exempelvis lunginflammation, trauma eller blodförgiftning. Tillståndet innebär att lungornas funktion kollapsar och dödligheten är hög. Det finns idag ingen effektiv behandling av ARDS. Xintela har framgångsrikt genomfört prekliniska studier för behandling av ARDS med XSTEM i samarbete med Skånes Universitetssjukhus och planerar att genomföra kliniskt utvecklingsarbete i samarbete med en partner.

EQSTEM® för ledsjukdom hos hästar

Xintela har utvecklat stamcellsprodukten EQSTEM för behandling av hästar. Positiva resultat från två prekliniska studier på hästar har visat starkt stöd för fortsatt utveckling av EQSTEM för artros och andra degenerativa ledsjukdomar hos hästar. Xintela planerar att i samarbete med partner ta EQSTEM till marknaden.

ANTI-KROPPSBASERADE CANCERTERAPIER

An abstract graphic featuring two glowing spheres. The sphere on the right is larger and has a red-to-orange gradient, while the one on the left is smaller and blue. Both are covered in a wireframe grid. A bright white light source is positioned between them, creating a lens flare effect. The background is dark blue with faint geometric shapes and a grid pattern.

Aggressiv cancer är en utmaning för klinisk praxis, diagnostik och behandling, och det finns ett stort behov av nya, riktade behandlingsstrategier som kan förbättra patienters överlevnad och livskvalitet.

Targinta utvecklar cancerriktade antikroppar för behandling av två mycket aggressiva cancerformer, trippelnegativ bröstcancer (TNBC) och hjärntumören glioblastom.



TRIPPELNEGATIV BRÖSTCANCER

Trippelnegativ bröstcancer, det vill säga bröstcancer som varken svarar på hormonbehandling eller på riktad behandling med HER2-antikroppar, utgör 10 – 15 procent av alla bröstcancerdiagnoser och motsvarar cirka 300 000 nya fall per år globalt. Den sprider sig och återkommer i högre grad och har sämre prognos jämfört med andra bröstcancerformer. Den femåriga överlevnaden för spridd trippelnegativ bröstcancer är cirka 12 procent.[5,6]

GLIOBLASTOM

Glioblastom (glioblastoma multiforme) är den vanligaste och mest aggressiva hjärntumören hos vuxna. Glioblastom kännetecknas av att tumörcellerna snabbt sprider sig in i den angränsade normala hjärnvävnaden vilket bidrar till att det är svårt att operera bort hela tumören utan att skada omkringliggande vävnad. Glioblastomceller är ofta motståndskraftiga mot både strålning och cytostatika och till följd av detta är prognosen för drabbade patienter mycket dålig. Cirka 55 000 personer beräknas årligen diagnostiseras med sjukdomen i de 8 största marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan och Kina).[7,8,9]

Ny cancertarget och effektiva First-in-Class antikroppar

Cancertarget med unika egenskaper

Xintelas dotterbolag Targinta utvecklar nya riktade antikroppsbase-
rade läkemedel (First-in-Class) för behandling av aggressiv cancer. Bolaget har grundats på den egna upptäckten att Xintelas stam-
cellsmarkör, integrin $\alpha 10\beta 1$, även uttrycks i aggressiva cancerformer
som trippelnegativ bröstcancer (TNBC) och hjärntumören glioblas-
tom.

Problemet med de flesta målmolekyler som uttrycks vid cancer är
att uttrycket i normal vävnad är relativt högt. Integrin $\alpha 10\beta 1$ är unik
i detta avseende då det uttrycket är mycket begränsat i normal väv-
nad vilket minskar risken för biverkningar. Integrin $\alpha 10\beta 1$ är därmed
en mycket lovande målmolekyl för utveckling av nya och mer selek-
tiva cancerterapier.

Targinta har en omfattande patentportfölj med flera godkända
patent som skyddar både bolagets antikroppsbase-
rade läkemedelskandidater samt antikroppsbehandling och diagnostik riktad
mot målmolekylen integrin $\alpha 10\beta 1$. Bolaget kan därmed hindra kon-
kurrenter från att utveckla integrin $\alpha 10\beta 1$ riktade antikroppar för
behandling av cancer.

Targintas läkemedelskandidater

Targinta utvecklar två typer av antikroppar, TARG9 och TARG10, för
behandling av aggressiv cancer. TARG9 är en så kallad Antibody-Drug

Conjugate (ADC) och är beväpnad med ett kraftfullt toxin som har
avdödande effekt på cancerceller. TARG9 har visat signifikant häm-
mande effekt på tillväxt av glioblastomtumörer i prekliniska model-
ler. TARG10 är en funktionsblockerande antikropp som bromsar
cancercellers tillväxt och spridning. TARG10 har i prekliniska studier
har visat stark hämmande effekt på metastasering av trippelnegativ
bröstcancer (TNBC). Targinta har ett samarbete med Abzena Ltd. för
cellinjeutveckling och inledande produktion av TARG9 och TARG10
och förbereder för kliniska fas 0-studier i cancerpatienter.

Antikroppar	Forskning	Preklinik	Klinisk fas 0-studie
TARG9			
TARG10			

Targinta positionerar sig inom ADC-fältet

TARG9 valdes som bolagets första läkemedelskandidat inom
ADC-området. Denna antikropp har utvecklats med den senaste
ADC-teknologin, vilket innebär mer kraftfulla toxin som sitter väl
förankrade på antikropparna så länge de cirkulerar i blodbanan,
men som aktiveras och släpps fria när antikroppen binder till och
tas upp i cancerceller med integrin $\alpha 10\beta 1$ på ytan. Intresset för tox-
inbeväpnade antikroppar, ADCer, har ökat markant de senaste åren
och området betraktas som ett av de hetaste inom onkologi. Det
görs ett stort antal kommersiella avtal redan i tidig preklinisk fas.

Planerar kliniska fas 0-studier för att validera den nya målmolekylen och behandlingskonceptet

Bolagets utvecklingsstrategi är att genomföra kliniska fas 0-studier
(mikrodosering) på cancerpatienter för att visa att antikropparna
söker sig till målmolekylen integrin $\alpha 10\beta 1$ på tumörer och på så sätt
validera vår målmolekyl och våra läkemedelskandidater. Resultat
från fas 0-studie minskar betydligt risker i den fortsatta kliniska
utvecklingen och ökar därmed attraktionskraften för potentiella
partners och licenstagare.

Marknaden för trippelnegativ bröstcancer och glioblastom

Det globala marknadsvärdet för behandling av trippelnegativ bröst-
cancer beräknas uppgå till cirka 2,1 miljarder USD år 2028 och för
behandling av glioblastom till cirka 1,4 miljarder USD år 2026.[10,11]

Targintas kommersialiseringsstrategi

Targintas strategi är att ingå kommersiella avtal avseende bolagets
läkemedelskandidater under preklinisk utveckling och kliniska fas
0-studier för att accelerera kommande klinisk utveckling och kom-
mersialisering. Läkemedelskandidater mot nya målmolekyler på
cancerceller, så kallade First-in-Class-produkter, är mycket attrakti-
va för läkemedelsutvecklande bolag på grund av det stora behovet
av nya och mer effektiva cancerbehandlingar.

Finansiella rapporter

Koncernen

Resultaträkning i sammandrag

Resultat

Rörelseresultat för första kvartalet uppgick till -15 207 (-15 988) KSEK för koncernen.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick för perioden januari till mars till -12 387 (-11 611) KSEK för koncernen.

Marknad- och försäljningskostnader uppgick för kvartalet till -1 063 (-1 183) KSEK för koncernen.

De administrativa kostnaderna uppgick för perioden till -2 146 (-3 708) KSEK för koncernen.

Resultat före skatt för perioden januari till mars uppgick till -15 843 (-16 383) KSEK för koncernen.

(KSEK)	Kvartal 1		Helår
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	0
Kostnad sålda varor	0	0	0
Bruttovinst	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 387	-11 611	-55 792
Försäljningskostnader	-1 063	-1 183	-5 384
Administrationskostnader	-2 146	-3 708	-11 261
Övriga rörelseintäkter	389	513	3 375
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-15 207	-15 988	-69 062
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	6
Finansiella kostnader	-636	-395	-4 109
Resultat före skatt	-15 843	-16 383	-73 165
Skatt på periodens resultat	0	0	6 948
Periodens resultat	-15 843	-16 383	-66 217
Resultat per aktie, SEK	-0,05	-0,18	-0,37

Koncernen

Balansräkning i sammandrag

Finansiell ställning

Den 31 mars 2023 uppgick koncernens likvida medel till 2 415 (2 304) KSEK. Totala tillgångar för koncernen uppgick den 31 mars till 16 905 (16 022) KSEK.

(KSEK)	2023-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	528	640
Materiella anläggningstillgångar	3 752	4 576
Anläggningstillgångar sammanlagt	4 280	5 216
Omsättningstillgångar		
Varulager	264	319
Övriga fordringar	9 132	9 502
Förutbetalda kostnader	813	1 138
Likvida medel	2 415	8 343
Omsättningstillgångar sammanlagt	12 624	19 301
SUMMA TILLGÅNGAR	16 905	24 517
(KSEK)		
2023-03-31		
2022-12-31		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, koncernen		
Aktiekapital	9 227	9 227
Övrigt tillskjutet kapital	305 920	305 920
Reserver	-94	393
Balanserat resultat inkl årets resultat	-325 606	-309 763
Eget kapital sammanlagt	-10 553	5 777
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	10 224	8 846
Skatteskuld	240	399
Övriga skulder	13 424	4 332
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 570	5 163
Kortfristiga skulder sammanlagt	27 458	18 740
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 905	24 517

Koncernen

Kassaflödesanalys i sammandrag

Kassaflöde och investeringar

Koncernens kassaflöde för perioden januari till mars 2023 var -5 439 (-8 929). Investeringarna för perioden uppgick till 0 (13) KSEK för koncernen.

(KSEK)	Kvartal 1		Helår
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-15 207	-15 988	-69 062
Avskrivningar	936	954	4 233
Inbetalda skatter	0	0	1 054
Finansiella intäkter	0	-	6
Finansiella kostnader	-636	-395	-4 109
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-14 907	-15 429	-67 877
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning fordringar	750	495	1 081
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	8 718	5 992	-6 310
Förändring i rörelsekapital	9 468	6 487	-5 229
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 439	-8 942	-73 107
Investeringsverksamhet			
Ökning/minskning av materiella tillgångar	0	0	206
Ökning/minskning av immateriella tillgångar	0	0	0
Ökning/minskning av finansiella tillgångar	0	13	18
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	13	224
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	0	0	45 359
Konvertibel	0	0	25 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	70 359
Förändring av likvida medel	-5 439	-8 929	-2 524
Likvida medel vid periodens början	8 343	11 138	11 138
Omräkningsdifferens i likvida medel	-489	95	-272
Likvida medel vid periodens slut	2 415	2 304	8 343

Koncernen

Förändring av eget kapital i sammandrag

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Totalt
Ingående balans 1 januari 2022	2 674	242 714	-4	-242 877	2 506
Omräkningsdifferens/Övriga justeringar	0	0	397	-668	-271
Nyemission	5 348	39 219	0	0	44 567
Nyemission, kostnader	0	-9 851	0	0	-9 851
Nyemission	1 205	8 838	0	0	10 043
Konvertibel	0	25 000	0	0	25 000
Periodens resultat	0	0	0	-66 217	-66 217
Eget kapital 31 december 2022	9 227	305 920	393	-309 763	5 777
Ingående balans 1 januari 2023	9 227	305 920	393	-309 763	5 777
Omräkningsdifferens	0	0	-487	0	-487
Periodens resultat	0	0	0	-15 843	-15 843
Eget kapital 31 mars 2023	9 227	305 920	-94	-325 606	-10 553

Moderbolaget

Resultaträkning i sammandrag

Intäkter

Moderbolaget redovisar en nettoomsättning på 0 (0) KSEK för årets första kvartal. Övriga intäkter uppgick till 375 (507) KSEK och avser bidrag från Vinnova.

Resultat

Rörelseresultat för första kvartalet uppgick till -10 038 (-10 647) KSEK för moderbolaget.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av Bolagets kostnader och uppgick för perioden januari till mars till -8 075(-7 384) KSEK.

Marknad- och försäljningskostnader uppgick för kvartalet till -948 (-953) KSEK för moderbolaget.

De administrativa kostnaderna uppgick för perioden till -1 389 (-2 817) KSEK för moderbolaget.

Resultat före skatt för perioden januari till mars uppgick till -10 403 (-11 042) KSEK för moderbolaget.

(KSEK)	Kvartal 1		Helår
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	6 288
Kostnad sålda varor	0	0	-6 288
Bruttovinst	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 075	-7 384	-25 683
Försäljningskostnader	-948	-953	-4 497
Administrationskostnader	-1 389	-2 817	-8 196
Övriga rörelseintäkter	375	507	3 369
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-10 038	-10 647	-35 007
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	-365	-395	-4 102
Resultat efter finansiella poster	-10 403	-11 042	-39 109
Bokslutsdispositioner	0	0	-5 797
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-10 403	-11 042	-44 906
Resultat per aktie, SEK	-0,03	-0,12	-0,25

Moderbolaget

Balansräkning i sammandrag

Finansiell ställning

Soliditeten för moderbolaget var 45 (0) procent den 31 mars 2023 och det egna kapitalet uppgick till 18 397 (-7 095) KSEK. Moderbolagets likvida medel uppgick till 2 184 (2 001) KSEK. Totala tillgångar för Moderbolaget uppgick den 31 mars 2023 till 40 886 (19 548) KSEK .

(KSEK)	2023-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	366	442
Materiella anläggningstillgångar	3 162	3 943
Fordran dotterföretag	22 044	18 432
Andelar i dotterföretag	9 839	9 839
Anläggningstillgångar sammanlagt	35 413	32 657
Omsättningstillgångar		
Varulager	264	319
Övriga fordringar	2 306	2 163
Förutbetalda kostnader	720	928
Likvida medel	2 184	7 489
Omsättningstillgångar sammanlagt	5 474	10 898
SUMMA TILLGÅNGAR	40 886	43 554
(KSEK)		
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, moderbolaget		
Aktiekapital	9 227	9 227
Överkursfond	280 920	280 920
Balanserat resultat	-261 347	-216 441
Periodens resultat	-10 403	-44 906
Eget kapital sammanlagt	18 397	28 800
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	6 821	7 432
Skatteskuld	53	184
Övriga skulder	12 776	3 681
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 838	3 457
Kortfristiga skulder sammanlagt	22 489	14 754
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	40 886	43 554

Moderbolaget

Kassaflödesanalys i sammandrag

Kassaflöde och investeringar

Moderbolagets kassaflöde för perioden januari till mars var -5 305 (-7 940) KSEK. Investeringarna för perioden uppgick till -3 612 (13) KSEK som avser fordran på dotterbolag som klassificeras som långfristiga.

(KSEK)	Kvartal 1		Helår
	2023-01-01 2023-03-31	2022-01-01 2022-03-31	2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-10 038	-10 647	-35 007
Avskrivningar	857	870	3 484
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	-365	-395	-4 102
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-9 547	-10 172	-35 624
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning fordringar	120	-3 629	2 777
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	7 734	5 848	-6 641
Förändring i rörelsekapital	7 854	2 219	-3 864
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 693	-7 953	-39 489
Investeringsverksamhet			
Ökning/minskning av materiella tillgångar	0	0	-111
Ökning/minskning av immateriella tillgångar	0	0	0
Ökning/minskning av fordringar dotterbolag	-3 612	0	-18 432
Ökning/minskning av övriga fordringar	0	13	18
Ökning/minskning av andelar i dotterbolag	0	0	-9 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 612	13	-27 525
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	0	0	45 359
Konvertibel	0	0	25 000
Lämnat koncernbidrag	0	0	-5 797
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	64 562
Förändring av likvida medel	-5 305	-7 940	-2 452
Likvida medel vid periodens början	7 489	9 941	9 941
Likvida medel vid periodens slut	2 184	2 001	7 489

Moderbolaget

Eget kapital i sammandrag

(KSEK)	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 januari 2022	2 674	242 714	-183 047	-58 394	3 947
Omföring föregående års resultat	0	0	-58 394	58 394	0
Nyemission	5 348	39 219	0	0	44 567
Nyemission, kostnader	0	-9 851	0	0	-9 851
Nyemission	1 205	8 838	0	0	10 043
Konvertibel	0	0	25 000	0	25 000
Periodens resultat	0	0	0	-44 906	-44 906
Eget kapital 31 december 2021	9 227	280 920	-216 441	-44 906	28 800
Ingående balans 1 januari 2023	9 227	280 920	-216 441	-44 906	28 800
Omföring föregående års resultat	0	0	-44 906	44 906	0
Periodens resultat	0	0	0	-10 403	-10 403
Eget kapital 31 mars 2023	9 227	280 920	-261 347	-10 403	18 397

Styrelsens och vd:s försäkran



Gregory Batcheller



Maarten de Chateau



Thomas Eldered



Lars Hedbys



Hans-Joachim Simons



Evy Lundgren-Åkerlund

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande bild över utvecklingen och bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund den 25 maj 2023

Gregory Batcheller
Styrelsens ordförande

Maarten de Chateau
Styrelseledamot

Thomas Eldered
Styrelseledamot

Lars Hedbys
Styrelseledamot

Hans-Joachim Simons
Styrelseledamot

Evy Lundgren-Åkerlund
Verkställande direktör

Övrig information

Aktien

Aktien i Xintela AB (publ) noterades den 22 mars 2016 på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm och handlas under kortnamnet XINT. First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av en börs inom NASDAQ OMX-koncernen. Bolag på First North Growth Market är inte underställda samma regler som bolag på den reglerade huvudmarknaden. I stället är de underställda ett mindre långtgående regelverk anpassat för små tillväxtbolag. Risken vid en investering i ett bolag på First North Growth Market kan därför vara högre än vid en investering i ett bolag på huvudmarknaden. Alla bolag med aktier som handlas på First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna följs. Börsen prövar ansökan om upptagande till handel. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Erik Penser Bank AB, 08 463 80 00, certifiedadviser@penser.se.

Per den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier till 307 573 263 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

	Jan - Mar 2023	Jan - Mar 2022	Jan - Dec 2022
Antal aktier före full utspädning	307 573 263	89 134 021	307 573 263
Antal aktier efter full utspädning	307 573 263	89 134 021	307 573 263
Resultat per aktie före och efter full utspädning	-0,03	-0,12	-0,25
Genomsnittligt antal aktier före full utspädning	307 573 263	89 134 021	179 670 643
Genomsnittligt antal aktier efter full utspädning	307 573 263	89 134 021	179 670 643

Finansiell rapportering i enlighet med K3

Denna rapport har upprättats i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3) och redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med de som tillämpats i årsredovisningen för 2022. För fullständiga redovisningsprinciper hänvisas till årsredovisningen 2022.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar de företag i vilket moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar, eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande enligt ÅRL 1:4. Företagets resultat ingår i koncernens resultat från och med förvärvstidpunkten fram till och med det avyttras. Utländska dotterföretags bokslut har omräknats enligt dagskursmetoden. Samtliga poster i balansräkningen har omräknats till balansdagskurs. Alla poster i resultaträkningen har omräknats till genomsnittskurs under räkenskapsåret. Differenser som uppkommer redovisas direkt i eget kapital.

Ersättning av emissionsarvode

Oenigheten gällande emissionsarvode är upklarad och utfallet blev det som styrelsen förväntade och som beaktades i bokslutskommunikén 2022.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q2 2023: 30 augusti 2023

Delårsrapport Q3 2023: 24 november 2023

Delårsrapport Q4 2023: 28 februari 2024

Risker och osäkerhetsfaktorer

Begränsade resurser

Xintela är ett litet företag med begränsade resurser vad gäller ledning, administration och kapital. För genomförandet av strategin är det av vikt, att resurserna disponeras på ett för Bolaget optimalt sätt. Det finns en risk att Bolagets resurser inte räcker till och därmed drabbas av finansiellt och operativt relaterade problem. Bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet är beroende av att det pågående arbetet med bolagets finansiering blir framgångsrikt. Det pågår ett fokuserat arbete med att säkerställa bolagets framtida finansiering och styrelsens bedömning är att vi framgångsrikt kommer att säkerställa kommande finansieringsbehov.

Beroende av nyckelpersoner och medarbetare

Xintela baserar sin framgång på ett fåtal personers kunskap, erfarenhet och kreativitet. Bolaget är beroende av att i framtiden kunna finna kvalificerade medarbetare. Bolaget arbetar hårt med att minska beroendet genom en god dokumentation av rutiner och arbetsmetoder.

Intjäningsförmåga och kapitalbehov

Utveckling av läkemedel är en tids- och kostnadskrävande verksamhet. Det kan inte uteslutas att det tar längre tid än beräknat, innan Bolaget når ett positivt kassaflöde. För att täcka dessa kostnader kan Xintela komma att ha behov av att anskaffa nytt kapital. Det finns inga garantier att det i så fall kan anskaffas på för aktieägare fördelaktiga villkor. Ett misslyckande i att generera vinster i tillräcklig omfattning kan påverka Bolagets marknadsvärde.

Försäljningsrisk

Det går inte att med säkerhet fastslå att de produkter som Bolaget utvecklar får det positiva mottagande på marknaden som förespeglats i den här delårsrapporten. Kvantiteten av sålda produkter kan bli lägre och tiden det tar att etablera sig på marknaden kan vara längre än vad Bolaget i dagens skede har anledning att tro.

Källhänvisningar:

- [1] Global Data 2018
- [2] Markets and Markets 2020
- [3] Markets and Markets: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/osteoarthritis-therapeutics-market-209565994.html>
- [4] Fortune Business Insights: <https://www.fortunebusinessinsights.com/venous-leg-ulcer-vlu-treatment-market-102370>
- [5] [https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/types-of-breast-cancer/triple-negative.html#:~:text=Triple%20negative%20breast%20cancer%20\(TNBC,of%20the%20protein%20called%20HER2](https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/types-of-breast-cancer/triple-negative.html#:~:text=Triple%20negative%20breast%20cancer%20(TNBC,of%20the%20protein%20called%20HER2)
- [6] American Cancer Society <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>
- [7] WebMD: <https://www.webmd.com/cancer/brain-cancer/what-is-glioblastoma#1>
- [8] American Association of Neurological Surgeons: <https://www.aans.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Glioblastoma-Multiforme>
- [9] Global Data: Epidemiology and Market size Database
- [10] American Cancer Society <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>
- [11] GlobalData: Glioblastoma Multiforme (GBM) Opportunity Analysis and Forecast to 2027

Xintela – för liv i rörelse

Xintela utvecklar stamcellsbaseade behandlingar med fokus på artros och svårläkta bensår och, genom det helägda dotterbolaget Targinta, riktade antikroppsbaseade behandlingar för aggressiv cancer. Verksamheterna är inriktade på sjukdomar som orsakar stort lidande och som saknar effektiva medicinska behandlingsalternativ.

Xintela har pågående kliniska studier med stamcellsprodukten XSTEM för behandling av knäartros och svårläkta venösa bensår. Målet är att visa att behandlingen är säker men även undersöka XSTEMs förmåga att reparera skadat ledbrosk och förbättra ledens funktion samt att läka bensår och därmed minska smärtan och lidandet för ett stort antal patienter. Prekliniska studier har visat att XSTEM har regenererande egenskaper (nybildning av vävnader).

Inom projektet cancerterapi, utvecklas målsökande och toxinbeväpnade antikroppar för aggressiv cancer som trippelnegativ bröstcancer och hjärntumören glioblastom. Resultat från prekliniska modeller har visat att antikropparna har en hämmande effekt på både tillväxt och spridning av aggressiva cancerceller. Läkemedelskandidaterna TARG9 och TARG10 är i preklinisk utvecklingsfas och förbereds för klinisk fas 0-studier.

