



● I den här upplagan av Xintelling fokuserar vi på den pågående kliniska studien med vår stamcellsprodukt XSTEM för behandling av svårläkta venösa bensår. Vi har bett professor Folke Sjöberg att kommentera studien och XSTEMs potential för behandling av svårläkta bensår samt andra hudsjukdomar och hudkomplikationer. Vi ger också en kort uppdatering om vår kliniska studie med XSTEM i artrospatienter samt våra licensdiskussioner med EQGen Biomedical.

Behandling av svårläkta venösa bensår med XSTEM

Patienter med mycket stort medicinskt behov

Svårläkta bensår hos äldre, inklusive venösa bensår, är ett stort medicinskt problem som leder till kronisk smärta och minskad livskvalitet för patienten samt stora kostnader för sjukvården. Incidenten ökar med åldern och uppskattas till cirka fyra procent bland individer över 65 år [Global Data 2018; Marknader och marknader 2020]. Dagens behandlingar för svårläkta venösa bensår inkluderar kompressionsterapi och olika kirurgiska tekniker, men det saknas en effektiv läkande behandling.

Pågående klinisk studie med XSTEM

Vår kliniska studie med XSTEM på patienter med svårläkta venösa bensår pågår på kliniker i Sverige. Studien omfattar tolv patienter som får antingen XSTEM eller

placebo applicerat på sårbädden och där efter utvärderas säkerhet och effekt varje vecka under tio veckor och fyra månader efter behandling. För närvarande har fyra patienter doserats och tre patienter har slutfört studien.

Xintela har tidigare rapporterat att rekryteringen av patienter har gått mycket långsamt på grund av oväntade svårigheter att rekrytera denna patientgrupp. Vi fortsätter arbeta aktivt med klinikerna för att få in de resterande patienterna så snart som möjligt och för att slutföra studien. Det primära resultatet från studien är säkerhet, men vi analyserar också effekt, såsom smärta och sårsläkning. Resultaten från denna studie kommer att utgöra en viktig grund för framtida kliniska studier, även inom andra hudsjukdomar och hudkomplikationer. Studien har hittills delvis finansierats av ett anslag från Vinnova om 4,8 miljoner kronor.

XSTEM visar sjukdomsmodifierande effekt i prekliniska studier

Vi har i samarbete med Universitetssjukhuset i Linköping genomfört två prekliniska sårsläkningsstudier på grisar och har visat att XSTEM har en mycket god sårsläkningsförmåga och att den nybildade hudvävnaden liknar normal hud. XSTEM-behandlingen visade också mindre ärrbildning (fibros) jämfört med kontrollgruppen. Våra resultat visade dessutom att XSTEM kunde detekteras i den nybildade hudvävnaden efter två veckor samt att XSTEM kan differentiera till hudceller, keratinocyter, i cellkulturer vilket ytterligare stödjer XSTEMs regenerativa kapacitet. Resultaten kommer att skickas in för publikation i en vetenskaplig tidskrift.



Foto: Emma Busk Winquist

"I Xintela hittade vi ett stamcellsbaserat alternativ med stark regenerativ potential och som kan förvaras frysta och appliceras direkt på patienter."

Intervju med Professor Folke Sjöberg, MD, PhD, Chef för Brännskadecentrum, Universitetssjukhuset i Linköping

Vi bad Prof. Sjöberg att ge sin syn på samarbetet med Xintela, den terapeutiska potentialen hos XSTEM och behovet av nya behandlingar för svårsläkt venösa bensår och andra hudsjukdomar och hudkomplikationer som brännskador. Vi bad honom också kommentera behandling av brännskador med Xintelas stamceller i jämförelse med brännskadade patienters egna hudceller, keratinocyter.

Först och främst, berätta varför ni startade ett samarbete med Xintela

– Vi har i flera år sökt efter en fungerande cellterapi för brännskadade patienter. Den nuvarande standarden innebär odling och expansion av autologa (patient-egna) keratinocyter, en komplex och kostsam process som har visat begränsad inverkan på överlevnad under de senaste 30 åren. I Xintela hittade vi ett stamcellsbaserat alternativ med stark regenerativ potential och som kan förvaras frysta och appliceras direkt på patienter. Xintelas produkt XSTEM utmärker sig genom att den kan användas som en allogen (donerad) transplantation, framställd enligt GMP-standard, vilket gör den till ett unikt och lovande alternativ med enorm klinisk potential när den väl är godkänd.

Vårt samarbete med Xintela började med prekliniska sår-läkningsstudier på grisar med XSTEM. Från resultaten kunde vi dra slutsatsen att XSTEM har en anmärkningsvärd läkningsförmåga i denna avancerade

prekliniska sår-läkningsmodell och att denna innovativa stamcellsprodukt har potential att avsevärt lindra lidande och förbättra livskvaliteten för många individer. Denna framgångsrika prekliniska studie ledde sedan till den kliniska studieansökan till Läkemedelsverket och vår kliniska studie på patienter med svårsläkt venösa bensår.

Varför valde ni svårsläkt venösa bensår som första kliniska indikation för XSTEM?

– Patientgruppen är väldefinierad och kännetecknas av dålig läkningsförmåga. Sårerna är vanligtvis begränsade i storlek och behandlingsprocedurerna är hanterbara. Dessutom är prevalensen av dessa patienter hög, vilket gör behandlingen både relevant och potentiellt effektfullt för ett betydande antal individer.

Kan du kommentera varför det har varit så svårt att rekrytera patienter till studien?

– Detta är en fas I/IIa-studie på en cellterapiprodukt (så kallad ATMP, Advanced Therapy Medicinal Product), och sådana studier är i sig utmanande på grund av de säkerhetsfrågor som de är förknippade med. Dessutom är patienterna äldre och flertalet är multisjuka, vilket hindrar dem från att delta i studien. Det har varit betydligt svårare än vi räknade att få in patienterna, men rekryteringsarbetet fortsätter och jag är behjälplig på alla sätt jag kan för att genomföra den här viktiga studien.

Hur är det med XSTEMs potential i andra hudsår och hudkomplikationer?

– Det finns ett akut behov av effektiva behandlingar som främjar läkning hos patienter med utmanande bensår, såsom arteriella och diabetiska bensår, samt allvarliga huddefekter, inklusive brännskador. Jag är genuint entusiastisk över potentialen hos XSTEM, Xintelas allogena stamcellsprodukt och dess möjlighet att bli tillgänglig för alla sårpatienter, inte minst för brännskadade patienter. I min roll som läkare och ordförande för World Organization for Burns har jag ännu inte stött på en så lovande behandling som XSTEM. Jag vill också förtydliga att jag inte har några intressekonflikter avseende Xintela, eftersom jag inte erhåller något finansiellt stöd eller innehar något ägande i bolaget.

Slutligen, Xintela har nyligen tecknat avtal med Region Östergötland för att utveckla en GMP-process för att isolera och kvalitetssäkra autologa hudceller (keratinocyter) från vävnadsprover från patienter för behandling av brännskador. Kan du kommentera detta samarbete i relation till det pågående samarbetet med XSTEM.

– Produktionsteamet på Xintela har visat förmågan att producera framgångsrika cellterapi. Som ett resultat av detta har vi bett om deras hjälp med att producera våra autologa keratinocytbaserade terapier enligt GMP-standard, en kvalitetsnivå som vi tidigare inte har kunnat uppnå eller få tag på inom Europa. Vi använder dessa terapier för hudtransplantation vid behandling av svåra brännskador vid Brännskadecentrum i Linköping. Xintelas kompetens ger oss en värdefull resurs för att utveckla våra behandlingsprotokoll. Vi ser autologa keratinocyter som en viktig brygga i behandlingen av brännskadade patienter tills XSTEM är tillgängligt på kliniken.

Uppdatering av vår kliniska artrosstudie med XSTEM och våra licensdiskussioner med EQGen Biomedical

XSTEM-studien på artrospatienter närmar sig slutet av den 18 månader långa uppföljningen

Vår artrosstudie med XSTEM fortskrider mycket bra och enligt plan. Totalt har 24 patienter doserats med tre olika dosnivåer av XSTEM (åtta patienter/dosnivå). Studiens säkerhetskommitté har tidigare bedömt alla tre dosnivåer som säkra vid en tremånadersuppföljning, och patienter på alla dosnivåer har rapporterat minskad smärta och förbättrad ledfunktion efter tolv månader. I december kommer den sista patienten på den högsta dosnivån genomgå 18-månadersuppföljningen. Vi har nyligen beslutat att förlänga den högsta dosnivån med ytterligare sex månader för utvärdering 24 månader efter dosering. Anledningen till detta är att 24 månader är en vanlig tidpunkt för att undersöka tidiga regenerativa effekter på brosk och andra ledvävnader och därmed en bra tidpunkt att använda för att jämföra våra resultat med publicerade resultat från andra kliniska studier. Detta är särskilt relevant i diskussioner med läkemedelsbolag. Vi kommer dock att genomföra en interimsanalys under Q1 2025 av studiedata upp till 18 månader efter dosering vid alla dosnivåer. Interimsresultaten kommer att ge ytterligare stöd i vårt affärsutvecklingsarbete och våra fortsatta diskussioner om partnerskap. Möjligheten att utöka

studien med ytterligare 30 patienter har ännu inte aktiverats.

EQGen Biomedical gör stora framsteg

Xintela har nyligen tecknat ett icke-bindande term sheet med det amerikanska bolaget EQGen Biomedical för en global licens av vår häststamcellsprodukt EQSTEM. Xintela och EQGen Biomedical kommer att samarbeta kring klinisk utveckling och kommersialisering av EQSTEM, initialt i USA för behandling av ledsjukdom hos hästar. Xintela kommer att delta aktivt i utvecklingen av EQSTEM, inklusive processutveckling och produktion av EQSTEM, i ett upplägg som är fullt finansierat av EQGen Biomedical. Licensavtalet är villkorat av bland annat att EQGen Biomedical säkrar finansiering från sitt omfattande och kvalificerade investerarnätverk.

EQGen Biomedical har gjort stora framsteg i att bygga ett starkt team och är mycket aktiva i diskussioner med potentiella investerare. Parallellt arbetar Xintela och EQGen Biomedical tillsammans för att planera den kommande processutvecklingen, tillverkningen och kliniska utvecklingen av EQSTEM. Vi arbetar även med licensavtalet och hoppas kunna underteckna avtalet inom en snar framtid.



Med vänliga hälsningar,

Evy Lundgren-Åkerlund
Verkställande direktör



Prenumera på vårt nyhetsbrev



VÄSTRA HAMNEN
CORPORATE FINANCE

"Xintela: Aktiviteter under ytan"

Läs mer om
rapporten här.

