



Bästa aktieägare,

Jag vill först och främst tacka er för support och engagemang under det gångna året och önska er alla ett riktigt gott nytt år. Det har varit ett händelserikt år för vår stamcellsverksamhet och jag vill passa på att uppmärksamma er om spännande milstolpar som vi har framför oss.

Banar väg för värdehöjande milstolpar under 2025

Interimanalys Q1 2025

Vi har fullt fokus på vår kliniska studie med stamcellsprodukten XSTEM på artrospatienter i Australien. Samtliga patienter, som behandlats med tre olika dosnivåer av XSTEM, har nu genomfört 18-månaders uppföljningen. Vi arbetar med att sammanställa resultaten för en interimanalys av både säkerhet och preliminär effekt för samtliga dosnivåer efter 18 månader vilket vi planerar att rapportera i slutet av Q1 2025. Alla tre dosnivåerna har tidigare bedömts säkra tre månader efter behandling och patienter har rapporterat minskad smärta och förbättrad ledfunktion efter 12 månader. I interimanalysen kommer vi att utvärdera ett flertal olika effektparametrar där subjektiva analyser av smärta och ledfunktion ingår och även objektiva analyser av ledbrusket och andra vävnader i leden bland

annat med hjälp av magnet-röntgen. Patienterna på den högsta dosnivån kommer fortsätta studien under ytterligare 6 månader för utvärdering 24 månader efter dosering vilket ger oss ytterligare viktiga resultat att jämföra med tidigare rapporterade studier. Detta är särskilt relevant i våra diskussioner med läkemedelsbolag.

I våra tidigare prekliniska studier på hästar med posttraumatisk artros har vi visat att stamcellsprodukten EQSTEM har sjukdomsmodifierande effekt och även om vår studie på knäartrospatienter först och främst är en säkerhetsstudie så undersöker vi även sjukdomsmodifierande effekt av XSTEM.

Närmar oss kommersialisering

Resultaten från interimanalysen kommer ligga till grund för planeringen av nästa steg i det kliniska utvecklingsarbetet

med XSTEM både för knäartros och för andra artrosindikationer framöver. Genom att vi närmar oss slutet av vår knäartrosstudie så kommer vi också närmare möjliga partnerskap och kommersialisering av XSTEM. Vår strategi är att ingå partnerskap och utlicensiera XSTEM när vi har visat proof of concept i artrosstudien, vilket kan ske när pågående studie är avslutad.

I vår kliniska studie på patienter med svår-läkta bensår har fyra patienter doserats varav tre patienter har avslutat studien efter 4 månader enligt plan. Arbetet med att rekrytera ytterligare patienter till studien fortsätter.

Nyligen presenterade Dagens Medicin en artikel (13 december, 2024) om vår studie på patienter med svår-läkta bensår i Göteborg där läkare som håller i studien beskriver det stora behovet av en effektiv behandling av svår-läkta bensår och den behandlingspotential som XSTEM har.

Även i den här studien är det primära målet att utvärdera säkerhet i behandlingen med XSTEM. Så här långt har XSTEM inte visat några säkerhetsproblem, vilket vi redan nu har nytta av när vi planerar för nästa steg med XSTEM för behandling av sår inklusive brännskador.

EQSTEM påverkar mikroRNA i broskceller

I arbetet med att undersöka verkningsmekanismer som bidrar till våra stamcells behandlande effekt har vi haft stor nytta av prekliniska studier bland annat på hästar och resultaten har publicerat i flera vetenskapliga tidskrifter. I en artikel som publicerades i början av det här året (<https://www.frontiersin.org/journals/veterinary-science/articles/10.3389/fvets.2024.1374681/full>) rapporterade vi, i samarbete med Köpenhamns universitet, effekten av våra stamceller på uttrycket av mikroRNA i ledbrusket. MikroRNA är små RNA-molekyler som är viktiga för reglering av olika cellulära processer och deras effekt har associerats med olika sjukdomar såsom cancer, hjärt-kärlsjukdomar och även artros. MikroRNA har nyligen fått extra uppmärksamhet i samband med årets Nobelpris i fysiologi eller medicin som tilldelades forskarna som upptäckte mikroRNA.

Vid det 4:e Regenerative Medicine Orthopedic Summit, som hölls i Miami Beach 12-14 december var Xintelas CSO

Lucienne Vonk inbjuden att hålla en presentation om mikroRNA och presenterade våra resultat från häststudien. Resultaten visar bland annat att vid behandling av post-traumatisk artros hos hästar med vår stamcellsprodukt EQSTEM, som minskade skador på ledbrusket, så minskade även uttrycket av vissa mikroRNA i broskcellerna. En möjlig koppling mellan förändringen av mikroRNA i broskceller och minskade broskskador diskuteras i publikationen.

Licensdiskussioner med EQGen

Med tanke på att EQSTEM har visat både säkerhet och behandlande effekt i prekliniska modeller för artros på hästar är det mycket positivt att vi har pågående samarbets- och licensdiskussioner med det amerikanska bolaget EQGen Biomedical för fortsatt utveckling och kommersialisering av EQSTEM. Även hos hästar är artros mycket vanligt och behovet av en behandling som kan regenerera ledbrusket och återställa ledens funktion är mycket stort, inte minst hos tävlingshästar.

Diskussioner med EQGen Biomedical går framåt samtidigt som teamet i EQGen Biomedical arbetar för att landa finansiering från investerare. Vi ser verkligen fram emot att slutföra licensavtalet och komma igång med utvecklingsarbetet. Första planerade uppdraget för Xintela blir att ta fram en GMP-process (Good Manufacturing Practice) för att producera EQSTEM för kliniska studier.

GMP-aktiviteter genererar intäkter

Xintela arbetar även med ett uppdrag från Region Östergötland där vårt GMP team utvecklar en GMP-process för isolering och kvalitetssäkring av autologa (patientegna) hudceller för behandling av patienter med brännskador. De pågående uppdraget för Region Östergötland och det planerade för EQGen är i linje med Xintelas ambition att erbjuda processutveckling och produktion av avancerade läkemedel, så kallade ATPs (Advanced Therapy Medicinal Products) och därmed generera intäkter till bolaget.

Targinta söker partner

I vårt dotterbolag Targinta arbetar vi vidare med att hitta finansiering och/eller partner för fortsatt utveckling av Targintas antikroppsbaseade läkemedelskandidater TARG9 och TARG10. Vi får positiv respons på vår unika cancer target och våra first-in-class antikroppar och ADCer och fortsätter, parallellt med affärsutvecklingsaktiviteter, att förstärka den prekliniska dokumentationen. Våra partnerdiskussioner har gett oss värdefull information om kompletterande prekliniska studier som ytterligare kan förstärka vårt onkologiprogram och ge support för vårt mål att landa ett kommersiellt avtal för Targinta.



Vi ser mycket fram emot 2025 som blir ett spännande år med värdehöjande milstolpar i sikte.

Med vänliga hälsningar,

Evy Lundgren-Åkerlund
Verkställande direktör



Subscribe to our newsletter



VÄSTRA HAMNEN
CORPORATE FINANCE

"Xintela: Flerie provides short-term funding"

Läs mer om
rapporten här. (EN)

