xintelling

Nyhetsbrev från Xintela AB Maj 2025

Genombrott för XSTEM och EQSTEM

I det här nyhetsbrevet uppmärksammar vi de senaste framgångarna för våra stamcellsprodukter, där XSTEM visar utmärkta resultat i vår kliniska artrosstudie och EQSTEM har levererat vårt första licensavtal.

Våra utmärkta resultat med XSTEM i artrosstudien ger hopp för artrospatienter

Den 18 mars 2025, rapporterade vi positiva interimsdata från vår kliniska fas I/IIa studie på knäartrospatienter som utvärderar tre olika dosnivåer av XSTEM (4, 8 och 16 miljoner stamceller) på totalt 24 patienter (8 patienter/dosnivå). Resultaten visade att samtliga dosnivåer av XSTEM är säkra och tolereras väl och att inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats vilket därmed framgångsrikt uppnår det primära målet med studien. Resultaten visade även signifikant, kliniskt relevant och bestående förbättring av knäsmärta och funktion av knäleden samt en förbättring av benstrukturen och en trend att stoppa brosknedbrytningen, 18 månader efter behandling med XSTEM. Dessa mycket positiva resultat uppnår även det sekundära målet med studien, att visa preliminär effekt av XSTEM. Att resultaten även ger stöd för en sjukdomsmodifierande potential av XSTEM vid behandling av artros, bekräftar att vår stamcellsprodukt har unika terapeutiska egenskaper och ger hopp till alla artrospatienter som lider av denna smärtsamma och hämmande sjukdom. Idag saknas en sjukdomsmodifierande behandling för denna mycket stora patientgrupp.

Utvärderingen av XSTEMs effekt i studien sker både subjektivt och objektivt. I den subjektiva utvärderingen, där vi använder etablerade och validerade mätmetoder, rapporterar patienterna hur XSTEM behandlingen påverkar smärtan i knäleden (VAS, Visual Analogue Scale) och funktionen av knäleden (KOOS, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score). KOOS använder ett frågeformulär med fem poängbaserade bedömningar för smärta, andra symtom, funktion i vardagliga aktiviteter, funktion inom idrott och fritid samt knärelaterad livskvalitet.

I den objektiva utvärderingen, undersöker vi med hjälp av röntgen och magnetröntgen vilken effekt XSTEM har på ledbrosket, på underliggande benvävnad och på andra vävnader i leden. Genom att studera strukturen i brosk och benvävnad kan vi se om XSTEM har en sjukdomsmodifierande effekt som bromsar nedbrytningen av ledbrosket och sjukdomsrelaterade förändringar i benvävnaden och som regenererar och reparerar vävnaderna.

Intressant nog ser vi skillnader mellan de tre testade dosnivåerna, vilket ger oss viktig information inför planering av kommande kliniska studier. Den högsta dosnivån visar

"Resultaten från vår artrosstudie bekräftar våra starka resultat från våra prekliniska studier."

tydligt den bästa behandlingseffekten och visade överlag en bättre effekt på smärta och knäfunktion jämfört med de två lägre doserna. Alla patienter i den högsta dosgruppen visade en kliniskt relevant förbättring av knäfunktionen i vardagliga aktiviteter, 18 månader efter behandling med XSTEM. Dessutom minskade smärtan (VAS) med 63 %, jämfört med före behandling. Den högsta dosen visade även en trend att stoppa brosknedbrytningen och förbättrade strukturen i benvävnaden, vilket inte observerades med de två lägre doserna.
Skillnaden mellan dosnivåerna bekräftar också att effekten kommer från XSTEM-behandlingen och inte är en placeboeffekt, vilket är viktig information, även om en placeboeffekt vanligtvis varar endast 1 till 6 månader.

För att få ytterligare kunskap om XSTEMs effekt har vi valt att fortsätta utvärdera den högsta dosnivån i ytterligare 6 månader, dvs upp till 24 månader efter behandling. Denna del av studien är en explorativ utvärdering, som ger oss viktig information för upplägg av kommande studier samt möjlighet att jämföra XSTEMs resultat med 24-månaders publicerade resultat från andra kliniska studier inom knäartros. Jag vill förtydliga att förlängningen av den högsta dosnivån, kommer inte ändra de positiva resultat vi redan erhållit. Våra resultat från interimsanalysen av 18-månades data kommer fortsatt vara huvudbudskapet när vi publicerar slutrapporten i september.

Jag vill även lyfta fram att resultaten från vår artrosstudie bekräftar våra starka resultat från våra prekliniska studier (publikationer på Xintelas hemsida). Vi har med EQSTEM, vår stamcellsprodukt för hästar, visat säkerhet och sjudomsmodifierande effekt på post-traumatisk artros i två prekliniska häststudier. Vi har även visat att XSTEM har förmåga att söka sig till en broskskada och producera ny broskvävnad i knäleden i en preklinisk djurmodell. Våra prekliniska och kliniska resultat tillsammans, visar starkt att XSTEM och EQSTEM har en behandlande effekt som ingen annan stamcellsprodukt har kunnat visa. Anledningen är att vi har en unik stamcellsteknologi baserad på Xintelas patentskyddade stamcellsmarkör integrin α10β1. Genom ett selektionssteg i produktionsprocessen kan vi producera rena stamcellsprodukter som har hög och reproducerbar kvalitet och som skiljer sig från alla andra stamcellsbaserade produkter. Det ger Xintela och Xintelas partners en stark position i utveckling och kommersialisering av stamcellsbaserade terapier.

Kommentar från

Dr. Sven Kili, MD, specialist inom ortopedi och cell- och genterapi, och tidigare konsult och styrelseledamot i Xintela:

"Med de senaste kliniska resultaten med XSTEM har Xintelas team tydligt visat att det finns en säker och effektiv cellterapi för artros. Data från denna fas I/IIa studie har uppfyllt och övertröffat sitt mål att påvisa säkerhet, men också att påvisa effekt. Vi har tidigare sett kliniska data från andra MSC-baserade terapier som visar på säkerhet, men varaktig effekt har saknats i hög grad, särskilt vid artros. Med denna studie visade Xintela inte bara effekt i form av smärtlindring, utan visade också starka initiala tecken på en DMOAD-effekt (Disease modifying Osteoarthritis Drug). Detta är verkligen den heliga graalen inom artrosforskning. Även om vi tidigare har sett terapier som ger smärtlindring, ofta kortvarigt, är möjligheten att visa en förbättring av objektiva indikatorer på artrosprogression, inklusive benkvalitet och bevarande av brosktjocklek, unik och extremt spännande. Naturligtvis kommer denna effekt att behöva upprepas i ytterligare studier för att få ett godkännande. Tillägget av 24-månadersuppföljningen i den pågående studien, kommer ge ytterligare indikation på hur länge förbättringen av leden kommer att pågå. Jag vill gratulera Evy och hela Xintela-teamet till att ha skapat en produkt som mer och mer ser ut som en potentiell blockbuster".

EQSTEM, vår stamcellsprodukt för hästar, är nu licensierad till vår partner EQGen Biomedical

Den 24 april 2025, rapporterade vi att Xintela och EQGen Biomedical (”EQGen”) har tecknat ett samarbets- och licensavtal för utveckling av stamcellsprodukter inom veterinärmedicin. Detta innebär att EQGen får globala rättigheter till Xintelas stamcellsprodukt EQSTEM för behandling av hästar samt stamcellsprodukter, baserade på Xintelas stamcellsteknologi, för andra djur inklusive hundar, inom muskuloskeletala indikationer. EQGen får även en option att utveckla stamcellsprodukter för behandling av andra indikationer inklusive sen- och ligamentskador.

EQGen är ett bolag i USA som har grundats av personer med lång erfarenhet av läkemedelsutveckling för både människor och djur och som såg den fantastiska potentialen av vår stamcellsteknologi för utveckling av effektiva och sjukdomsmodifierande veterinärmedicinska behandlingar. Våra diskussioner med EQGens grundare har pågått under nästan ett år, under tiden som de fokuserade på att etablera sitt team och en långsiktig affärsplan samt att landa extern finansiering av det nystartade bolaget. Initialt finansieras EQGen av grundarna själva.

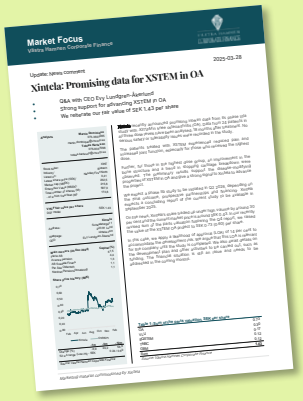
För att göra det möjligt för EQGen att komma igång så snart som möjligt med kliniska studier på hästar, och underlätta arbetet med att landa extern finansiering, har vi nu initierat arbetet med att ta fram en GMP-produktionsprocess för EQSTEM. Processen liknar den vi tagit fram för att producera vår humanprodukt XSTEM, men kommer att optimeras för produktion av stamceller från hästar. Det här arbetet, som ska utföras under innevarande år, är fullt finansierat av EQGen. När produktionsprocessen är etablerad kommer ytterligare arbete, relaterat till produktion av EQSTEM för kliniska studier, utföras av Xintela.

Tjänsteuppdraget som Xintela nu får i samband med samarbets-och licensavtalet med EQGen, är en viktig del i vår ambition att vår GMP-produktionsverksamhet ska vara självförsörjande och i framtiden även generera positivt kassaflöde till bolaget. Det här uppdraget, tillsammans med uppdraget vi har från Region Östergötland, täcker redan en betydande del av våra kostnader för GMP-verksamheten.

Förutom att generera intäkter till Xintela genom processutveckling och produktion av EQSTEM för kliniska studier, finns

VÄSTRA HAMNEN
CORPORATE FINANCE

"Xintela: Promising data for XSTEM in OA"


Market Focus
Västra Hamnen Corporate Finance
2025-03-28
Xintela: Promising data for XSTEM in OA

Läs analysen här. (engelska)

PDF

"Xintela: Licensing deal with EQGen Biomedical"

Läs analysen här. (engelska)

PDF

det flera andra uppsidor i vårt avtal med EQGen. När EQGen landar extern finansiering kommer Xintela erhålla en licensersättning om 1 miljon USD samt aktier i EQGen motsvarande 3 miljoner USD till samma värdering som den externa finansieringen. Därtill kommer Xintela erhålla ytterligare licensersättning när EQGen aktiverar sin option att utveckla produkter för andra indikationer, utöver muskuloskeletala indikationer. EQGens första fokus är att behandla ledsjukdom hos hästar. För behandling av andra djur, exempelvis hundar, kommer Xintela utföra ett utvecklingsarbete finansierat av EQGen för att ta fram en stamcells-produkt och en produktionsprocess för respektive djurtyp. Om EQGen sub-licensierar delar av sin verksamhet eller förvärvas kommer Xintela erhålla ytterligare ersättning. Xintela får även rörliga royalties upp till låga dubbelsiffriga procenttal av EQGens försäljningsintäkter.

Det är verkligen spännande att EQSTEM nu kommer utvecklas till en kommersiell produkt inom veterinärmedicin. EQGens team är mycket kompetenta och entusiastiska och vi ser fram emot att arbeta tillsammans med dem med utvecklingen av EQSTEM.

Kommentar från

Dr. Willem Scheele, MD, EQGen Biomedicals grundare och Chief Medical Officer:

"Vi är väldigt imponerade över Xintelas patenterade stamcellsteknologi och prekliniska studier som har visat att intraartikulär behandling med integrin α10β1-selekterade mesenkymala stamceller skyddar mot posttraumatisk artros hos hästar. Samma teknologi har också visat statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskad knäsmärta och förbättring av knäledens funktion för patienter med symtomatisk knäartros. Xintelas stamcellsplattform med bevisad effekt i flera species, ökar avsevärt sannolikheten för teknisk och regulatorisk framgång för utveckling av en allogen stamcellsterapi för artros för både djur och människor. Vi är mycket glada över att fortsätta arbeta med Xintela-teamet och med EQSTEM för behandling av inflammatorisk och degenerativ ledsjukdom hos hästar, och som har potential att bli ett verkligt sjukdomsmodifierande artrosläkemedel".

Avslutningsvis vill jag passa på att påminna aktieägare om möjligheten att utnyttja teckningsoptioner under perioden 26 maj till 5 juni 2025. I samband med teckningen av aktier i företrädesemissionen i juli 2023 erhölls teckningsoptioner med rättighet att teckna nya aktier vid fyra tillfällen under två år till samma kurs, 0,30 kronor. Det här är det fjärde och sista tillfället. Ytterligare information om villkoren för teckningsoptionerna TO3 finns på vår hemsida.

Med bästa hälsningar,

Evy Lundgren-Åkerlund
Verkställande direktör

Prenumera på vårt nyhetsbrev