

Nyhetsbrev från Xintela december 2022

Bästa aktieägare,

Först och främst så vill jag tacka för support och engagemang under året som gått och önska er alla ett riktigt gott nytt år. Jag vill också passa på att sammanfatta Xintela och Targintas spännande utveckling under 2022 och uppmärksamma viktiga uppnådda och kommande milstolpar.

Det har varit ett mycket intensivt och framgångsrikt 2022 där Xintela har tagit det viktiga klivet in i klinisk fas. Vi har nu två kliniska studier pågående som utvärderar säkerhet och preliminär effekt av vår stamcellsprodukt XSTEM® för behandling av knäartros och svårläkta besår. Artrosstudien i Australien har uppnått sin första milstolpe genom att den första av tre olika dosnivåer av XSTEM har administrerats till åtta patienter och bedömts säker och just nu doseras nästa grupp patienter med den andra dosnivån. I Linköping pågår rekryteringen av patienter med svårläkta bensår som ska behandlas med XSTEM. Vi har också genomfört prekliniska studier med XSTEM för behandling av Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) med mycket lovande resultat och planerar att inleda kliniskt utvecklingsarbete när vi har en samarbetspartner.

Vi har valt knäartros och svårläkta bensår som första behandlingsinriktningar för XSTEM eftersom dessa sjukdomar drabbar ett mycket stort antal människor och orsakar svår smärta och kraftigt nedsatt livskvalitet och idag saknas bra medicinsk behandling. Våra prekliniska studier har visat mycket lovande sjukdomsmodifierande effekt av XSTEM och 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 som ny och effektiv behandling. Vi förväntar oss att partnerskap kan ske redan under 2023 eftersom den kliniska studien på svårläkta bensår utvärderas efter endast 10 veckors behandling. I artrosstudien kommer vi under 2023 att ha säkerhetsavläsningar från alla tre dosnivåer och även tidiga effektavläsningar och räknar med stort intresse från ett flertal möjliga partners med tanke det stora behovet av en sjukdomsmodifierande artrosbehandling som kan regenerera skadat ledbrosk, minska smärtan och förbättra ledens funktion.

En viktig komponent i kommersialiseringen av XSTEM är att vi själva, i vår egen GMP anläggning, producerar stamcellerna som XSTEM består av. Förutom att vi kommer att producera XSTEM för fortsatt utveckling inom våra egna huvudinriktningar så är vår ambition att även producera och sälja kliniskt kvalitetssäkrade stamceller för att bredda XSTEM till andra sjukdomsområden i samarbete med andra cellterapibolag. För att bland annat säkra behovet av en större produktionskapacitet framöver så har vi nyligen tecknat ett ramavtal med NorthX Biologics. Det här är ett mycket spännande samarbete där Xintela och NorthX Biologics kan accelerera utveckling av avancerade terapier (ATMPs)

genom att använda kompletterande kompetenser och resurser inom processutveckling, GMP produktion och marknadsföring. Det ger Xintela möjligheter att bredda utvecklingen och kommersialisering av XSTEM och även att kommersialisera vår kompetens för processutveckling och GMP produktion av andra cellbaserade terapier.

I vårt arbete med att bredda utvecklingen av XSTEM till nya indikationer så har vi nyligen stärkt vår organisation genom rekryteringen av Dr Lucienne Vonk till rollen som Director Musculoskeletal Diseases. Lucienne har bred erfarenhet av preklinisk och klinisk forskning inom cellterapi och broskreparation och kommer ha en viktig roll i den fortsatta utvecklingen av våra cellterapiprodukter och genom sitt internationella nätverk även för att landa samarbeten för utveckling och kommersialisering. Vi har också utökat styrelsen med Achim Simons som är ortoped med lång erfarenhet från marknadsföring och försäljning och som även är engagerad i Xintelas affärsutvecklingsarbete.

Vi har även nyligen anställt en projektledare som ska leda fortsatt utvecklingen av det veterinärmedicinska programmet. Vi har under 2022 behövt fokusera våra resurser på XSTEM och kliniska studier på människa och därför har klinisk utveckling av EQSTEM för behandling av ledsjukdom hos hästar fått gå på lågvarv. Vi ser nu fram emot att accelerera vår utveckling av EQSTEM.

Vårt dotterbolag Targinta har också levererat viktiga framgångar under 2022 i utvecklingen av riktade antikroppar för behandling av aggressiv cancer. Det prekliniska arbetet har resulterat i att vi har två läkemedelskandidater; TARG10 som är en funktionsblockerande antikropp som effektivt hämmar metastasering av trippelnegativ bröstcancer och TARG9 som är bärare av ett kraftfullt toxin och är en så kallad Antibody-Drug Conjugate (ADC). Prekliniska studier har visat att TARG9 effektivt avdödar cancerceller från den mycket aggressiva hjärntumören glioblastom och hindrar tumörens tillväxt. Baserat på dessa unika resultat har vi nyligen beslutat att genomföra klinisk fas 0 (noll) studier med bolagets läkemedelskandidater. I en fas 0 studie administreras en mycket låg dos av antikroppen till cancerpatienter för att visa att den söker sig till tumören. På så sätt kan vi validera Targintas patentskyddade mål molekyl integrin $\alpha 10\beta 1$ och antikroppar vid riktad cancerterapi. Genom fas 0 studier kan vi på ett mycket kostnadseffektivt sätt visa att konceptet håller, vilket minskar risken och ökar värdet i projektet samt ökar attraktionskraften för möjliga samarbetspartners och licenstagare. Efter genomförda fas 0 studier om ca två år är vårt mål att ingå avtal med partners för fortsatt klinisk och kommersiell utveckling där vi siktar på att uppnå betydande upfront- och milstolpsbetalningar.

I samband med Xintelas kapitalresning i mitten av året fick vi in Flerie Invest, en ledande europeisk investerare inom Life Science, som ny storägare i bolaget och nyligen valdes Thomas Eldered, Flerie Invests ägare och vd, in i Xintelas styrelse. Vi ser mycket fram emot att tillsammans med Thomas och teamet på Flerie Invest, utveckla Xintela och Targinta vidare och bygga värde i våra bolag för alla våra aktieägare. Med en ny, stark

Pressmeddelande
30 december 2022 13:00:00 CET



storägare är vi övertygade om att vi kommer att fortsätta hitta finansierings- och partnerlösningar som kommer att accelerera utvecklingsarbetet och säkerställa att våra innovativa och välbehövliga produkter når patienter så snabbt som möjligt.

Vi ser nu fram emot ett riktigt spännande 2023.

Evy Lundgren-Åkerlund, verkställande direktör, Xintela AB (publ)

Bifogade filer

[Nyhetsbrev från Xintela december 2022](#)