

Uppdatering av Xintelas och Targintas status och strategi

Xintela utvecklar stamcellsbaserade behandlingar med fokus på artros och svårläkta bensår samt, genom det helägda dotterbolaget Targinta, riktade antikroppsbaseade behandlingar för aggressiv cancer. Verksamheterna är inriktade på sjukdomar där det medicinska behovet är mycket stort och effektiva behandlingar idag saknas. Ett gediget prekliniskt arbete har lagt grunden för Xintelas och Targintas fortsatta utvecklingsarbete mot kliniska studier och kommersialisering.

En sammanställning över respektive bolags utvecklingsprojekt, projektens status samt strategier och prioriteringar, presenteras nedan.

Xintelas stamcellsprodukt XSTEM®

Xintela använder sin patentskyddade stamcellsmarkör, integrin $\alpha 10\beta 1$, för att selektera och kvalitetssäkra homogena och reproducerbara stamcellsprodukter från donerad fettväv från friska individer. XSTEM är patentskyddad som produkt samt för terapeutisk användning inom alla indikationer. Detta, i kombination med den egna GMP-produktionsanläggningen, ger Xintela de bästa förutsättningar att utveckla säkra och effektiva stamcellsbaseade behandlingar för ett flertal olika sjukdomar. XSTEMs unika egenskaper ger både funktionella och regulatoriska fördelar jämfört med andra stamcellsteknologier och får stor uppmärksamhet från läkemedelsutvecklande bolag med intresse av stamcellsbaseade läkemedel.

Kliniska studier med XSTEM för behandling av artros

Vår första klinisk studie (fas I/IIa), planeras starta i slutet av det här året (2021) på patienter med knäartros av graden II-III (medelsvår artros). Det främsta målet är att visa att XSTEM är säker men även att erhålla preliminära resultat som visar att vår stamcellsprodukt har DMOAD (Disease Modifying Osteoarthritis Drug) egenskaper, dvs kan bromsa brosk-och lednedbrytning samt regenerera skadat ledbrosk och därmed förbättra ledens funktion. Tre olika doser kommer att utvärderas på upp till 54 patienter och varje patient kommer att följas i 18 månader med kontinuerlig säkerhetsutvärdering, samt effektutvärdering var sjätte månad, vilket ger möjlighet att utläsa effekt under studiens gång. Våra tidigare prekliniska resultat ger starkt stöd för att XSTEM har en DMOAD-effekt och har möjlighet att bli ett genombrott i behandling av artros. Idag finns ingen DMOAD på marknaden.

Kliniska studier med XSTEM för behandling av svårläkta bensår

Vår andra klinisk studie (fas I/IIa), på patienter med svårläkta (kroniska) bensår, planeras starta i mitten av 2022. Studien kommer att genomföras i samarbete med Professor Folke Sjöberg och hans medarbetare vid universitetssjukhuset i Linköping. Säkerhet och effekt kommer att utvärderas under 10 veckor och studieresultat kan därför förväntas tidigare än från artrosstudien. Svårläkta sår är ett mycket stort medicinskt problem vilket kan belysas av att sårvård uppskattas stå för 2-4 procent av den totala vårdbudgeten i Sverige och andra västländer. Vi har tidigare visat att XSTEM har utmärkt sår-läkande förmåga i en preklinisk sår-läkningsmodell, vilket ger support för XSTEM i behandling av svårläkta bensår på människa. Projektet är delvis finansierat av Vinnova genom den nationella satsningen på avancerade terapier (CAMP, Centre for Advanced Medical Products).

Framtida utveckling av XSTEM för andra indikationer

Xintela utvärderar XSTEM prekliniskt inom andra möjliga sjukdomsområden för att fortsätta bygga bolagets projektportfölj. Strategin inkluderar att söka samarbetspartners med intresse av att licensiera och utveckla XSTEM för sjukdomsområden där Xintela inte är verksam.



Ett möjligt framtida område är ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome), andnödssyndrom, en mycket allvarlig lungkomplikation med hög dödlighet (30-40 procent) som bland annat kan orsakas av covid-19 och sepsis (blodförgiftning). XSTEM har i en preklinisk modell för ARDS visat behandlande effekt inklusive en signifikant minskad skada på lungvävnaden och förbättrad lungfunktion. Bolagets strategi är att genomföra fortsatt utveckling av XSTEM för behandling av ARDS i samarbete med en partner.

Xintelas stamcellsprodukt EQSTEM® för artros hos hästar

Xintela har utvecklat stamcellsprodukten EQSTEM för behandling av hästar vilken är motsvarigheten till XSTEM för människor. Positiva resultat från två prekliniska artros-studier med EQSTEM på hästar har gett stark support för utvecklingen av stamcellsprodukter för behandling av hästar och andra djur. Xintela tar nu nästa steg mot marknaden med EQSTEM och kommer, i dialog med EMA (European Medicines Agency), fastställa vilka kompletterande studier som behövs för ett godkännande av EQSTEM. En stor fördel med en veterinärmedicinsk stamcellsprodukt är att den kan komma ut på marknaden och generera intäkter betydligt tidigare än motsvarande för människor, genom kortare utvecklingstider. Det finns ett stort intresse av stamcellsbaserade terapier för djur både hos djurägare och veterinärmedicinska bolag. Xintela har löpande dialog med flera bolag inom veterinärmedicin avseende utveckling och kommersialisering av stamcellsprodukter.

Egen GMP-anläggning och produktion

En strategiskt viktig och värdefull tillgång i Xintelas verksamhet är bolagets GMP-godkända produktionsanläggningen samt omfattande kunskap om produktion av cellterapiprodukter, så kallade ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products). Detta ger Xintela flexibilitet och full kontroll över produktionen av bolagets stamcellsprodukter vilket betydligt minskar produktionskostnader och risker för förseningar. Förutom att producera XSTEM för egen produktutveckling är Xintelas strategi att bli en etablerad producent av bolagets stamcellsprodukter som utvecklas tillsammans med partners. På sikt kan Xintelas GMP-anläggning och produktionsverksamhet även komma användas för kontraktstillverkning i utveckling och kommersialisering av andra ATMP produkter.

Xintelas kommersialiseringsstrategi

Den övergripande strategin är att utveckla våra projekt och produkter till en punkt där de kan tillskrivas en tydlig värdeökning och därmed optimera Xintelas position vid diskussioner om samarbete och licensiering. För XSTEM ligger den punkten efter säkerhetsavläsning och Proof-of-Concept i människa, dvs efter klinisk fas I/IIa och för EQSTEM efter Proof-of-Concept i hästpatienter. Xintela är mycket aktiv i partnerdiskussioner och har byggt upp ett stort nätverk av potentiella licenstagare inom läkemedelsindustrin.

Targintas antikroppsbaseade cancerterapi

Targinta utvecklar behandlande antikroppar som specifikt binder till den nya mål molekylerna på cancer celler, integrin $\alpha 10\beta 1$, för behandling av aggressiva cancerformer som trippelnegativ bröstcancer och hjärntumören glioblastom. Targinta utvecklar två olika typer av antikroppar: funktionsblockerande antikroppar som kan hämma kritiska cancer cellfunktioner som proliferation (cell delning) och migration (spridning), samt antibody-drug conjugates (ADCs) som har ett cellgift kopplat till antikroppen som avdödar cancer cellerna. Bolaget har tidigare rapporterat hämmande effekt av antikropparna på proliferation och migration av cancer celler samt minskad tumör växt i prekliniska modeller.

Targinta har en patentportfölj som täcker både mål molekylerna integrin $\alpha 10\beta 1$ och antikropparna själva och kan därmed förhindra konkurrenter från att utveckla integrin $\alpha 10\beta 1$ -antikroppar för behandling av aggressiva cancerformer, vilket är en stor fördel som får uppmärksamhet från potentiella partners.

Val av antikropps kandidat

Ett viktigt steg togs nyligen när Targinta meddelade att den första funktionsblockerande

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-11-04



läkemedelskandidaten utsetts, TARG10, för behandling av trippelnegativ bröstcancer. Bolaget tar därmed steget från preklinisk forskning till preklinisk utveckling inklusive toxikologiska studier. Beslutet togs efter omfattande utvärdering som bekräftade hämmande effekter på både tumörtillväxt och tumörspridning i modeller för trippelnegativ bröstcancer. Bolaget planerar att utse den första ADC-läkemedelskandidaten under första kvartalet 2022 för behandling av aggressiv cancer.

Targintas kommersialiseringstrategi

Targintas strategi är att ingå kommersiella avtal avseende bolagets läkemedelskandidater redan efter genomförd preklinisk utveckling. Läkemedelskandidater riktade mot nya mål molekyler (targets) på cancer celler, så kallade First-in-Class-produkter, är mycket attraktiva för läkemedelsutvecklande bolag på grund av det stora behovet av nya och mer effektiva cancerbehandlingar. Licensaffärer med First-in-Class-produkter görs därför ofta i preklinisk fas. Targintas patentskydd för både sina antikroppar och för mål molekylen ökar ytterligare läkemedelskandidaternas attraktionskraft.

Finansiering av Xintelas och Targintas verksamheter

Styrelsen arbetar aktivt för att säkerställa verksamheternas framtida finansieringsbehov och utvärderar löpande olika finansieringsmöjligheter såsom partnerskap med intäkter från utvecklingsmilstolpar, projektfinansiering, kapitalanskaffningar, anslag eller lån.

Avknoppning av Targinta

Vi har kommit långt i förberedelserna för avknoppning av dotterbolaget Targinta, med ny VD, styrelse och ledning på plats och där separation av personal, lokaler och patentportfölj är genomförd. Styrelsen i Xintela har för avsikt att innan årsskiftet och om marknadsförhållandena tillåter, kalla till bolagsstämma för beslut om utdelning av Targinta enligt de så kallade Lex Asea-reglerna. Vid en utdelning kommer Xintelas aktieägare att få aktier i Targinta i proportion till sitt aktieinnehav i Xintela. Ambitionen är att notera Targinta-aktierna kort efter utdelningen.

Xintela AB (publ)

Evvy Lundgren-Åkerlund, vd
Tel: +46 46 275 65 00
E-post: evvy@xintela.se
Medicon Village
223 81 Lund
www.xintela.se

Om Xintela

Xintela utvecklar medicinska produkter inom stamcellsterapi och målriktad cancerterapi baserade på bolagets cellytemarkör integrin $\alpha 10\beta 1$ som finns på mesenkymala stamceller och på vissa aggressiva cancer celler. Inom stamcellsterapi används integrin $\alpha 10\beta 1$ för att selektera och kvalitetssäkra stamceller i framställningen av den patentskyddade stamcellsprodukten XSTEM®, som nu går in i en klinisk utvecklingsfas. Bolaget producerar XSTEM för de kliniska studierna i den egna GMP-godkända produktionsanläggningen. Inom cancerterapi, som drivs av det helägda dotterbolaget Targinta AB, utvecklas riktade antikroppsbaseade behandlingar (First-in-Class) för aggressiv cancer som trippelnegativ bröstcancer och hjärntumören glioblastom. Xintela bedriver sin verksamhet på Medicon Village i Lund och är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm sedan 22 mars 2016. Xintelas Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00, certifiedadviser@penser.se.