

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



Xintela offentliggör delårsrapport för första kvartalet 2021

Sammanfattning av kvartalsrapporten

Med "Bolaget" eller "Xintela" avses Xintela AB (publ) med organisationsnummer 556780-3480.

Första kvartalet (2021-01-01 – 2021-03-31)

- Nettomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -9 046 (-7 519) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,12 (-0,18) SEK.
- Soliditeten** uppgick per den 31 mars 2021 till 78 (9) %.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 77 168 209 aktier, vilket är antal registrerade aktier per 2021-03-31. Vid samma period föregående år hade Bolaget 40 788 744 aktier registrerade.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2021

- Xintela erhåller Notice of allowance. Den 7 januari meddelar Xintela att det amerikanska patentverket har utfärdat ett så kallat Notice of Allowance för Xintelas patentansökan avseende riktad antikroppsbehandling av tumörer i centrala nervsystemet (CNS). Patentansökan skyddar bolagets målmolekyl integrin $\alpha 10\beta 1$ för antikroppsbasead behandling av tumörer, inklusive glioblastom. Notice of Allowance innebär att de amerikanska patentverket har för avsikt att godkänna patentansökan efter att några formella åtgärder har genomförts. När patentet godkänts kommer det att vara giltigt till och med 2036. Under 2020 godkändes motsvarande europeiska patentansökan av Europapatentverket (EPO).
- Xintela publicerar antikroppsresultat från glioblastomstudie. Den 12 mars meddelar Xintela att resultaten från bolagets prekliniska glioblastomstudie med funktionsblockerande antikroppar har publicerats i den välrenommerade internationella vetenskapliga tidskriften Cancers. Publikationen visar bland annat att antikroppar riktade mot bolagets målmolekyl integrin $\alpha 10\beta 1$ signifikant minskar tillväxt av den mycket aggressiva hjärntumören glioblastom i en djurmodell. Glioblastom är den vanligaste och mest aggressiva hjärntumörformen hos vuxna och det finns ett mycket stort behov av nya och bättre behandlingsmetoder. Resultaten visar att Xintelas riktade antikroppar är en lovande ny strategi för behandling av glioblastom.
- Xintela erhåller godkänt patent i Europa för sin stamcellsprodukt XSTEM. Den 17 mars meddelar Xintela att Europapatentverket (EPO) har godkänt patentansökan avseende bolagets stamcellsprodukt XSTEM®. Genom godkännandet har Xintela patentskydd i Europa dels för produkten XSTEM och dels för all användning av XSTEM för stamcellsbehandling. Detta inkluderar bland annat de terapiområden där Xintela är verksamt idag; artros och andra muskuloskeletala sjukdomar, sjukdomar i CNS (Centrala nervsystemet), samt lungkomplikationen ARDS (akut andnödssyndrom). Patentet är giltigt fram till år 2038.
- Xintela erhåller tillstånd för vävnadsinrättning. Den 19 mars meddelar Xintela att bolaget har erhållit tillstånd för vävnadsinrättning från Läkemedelsverket för hantering av humana vävnader och celler avsedda för

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



framställning av läkemedel, vilket betyder att Xintelas verksamhet uppfyller kraven på god kvalitet och säkerhet samt att de regelverk som finns på området följs.

- Den 31 mars erhöll Xintela ett nytt bidrag på 2,3 MSEK från Swelife/Vinnova i utlysningen "Samverkansprojekt för bättre hälsa - Projekt som bidrar till förbättrad förebyggande, diagnoser, övervakning eller behandling". Av 129 ansökningar beviljades 18 ansökningar totalt 36 MSEK. Syftet med Xintelas projekt är att ytterligare undersöka verkningsmekanismer i ARDS-modellen och förbereda XSTEM för kliniska studier. Projektet är ett samarbete med Skånes universitetssjukhus och Lunds universitet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Xintela rapporterar positiva resultat från preklinisk ARDS. Den 6 april meddelar Xintela positiva resultat från den prekliniska ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) studien. Resultaten från studien visar potentialen av bolagets stamcellsprodukt XSTEM® för behandling av ARDS, en livshotande lungkomplikation som bl.a. kan drabba svårt sjuka covid-19 patienter. Xintela meddelar samtidigt att bolaget har erhållit ett nytt bidrag från Swelife/Vinnova för att fortsätta undersöka verkningsmekanismer av XSTEM i ARDS modellen och förbereda XSTEM för kliniska studier. Studien har nu slutförts och resultaten bekräftar den terapeutiska effekten av XSTEM. Detta baseras både på mätningar av kliniska parametrar samt histologiska analyser som visar mindre skada på lungvävnaden efter behandling med XSTEM. Resultaten indikerade också immunmodulerande och anti-inflammatorisk effekt av stamcellerna.
- Inspektionen av Xintelas GMP-verksamhet för tillverkningstillstånd genomförd. Den 12 april meddelar Xintela att Läkemiddelsverket har genomfört en inspektion för tillstånd att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs), för kliniska studier. Xintela har utvecklat och patentskyddat stamcellsplattformen XSTEM och byggt en egen GMP (Good Manufacturing Practice)-anläggning för produktion av cellterapiprodukter. Som tidigare meddelats har Xintela ansökt om tillstånd att producera ATMPs för kliniska studier. Läkemiddelsverket har nu genomfört en inspektion för att fastställa att Xintelas GMP-anläggning, produktionsprocess och cellterapiprodukt uppfyller kraven för GMP och säkerhet samt att dokumentationskraven för utveckling av en cellterapiprodukt följs. När tillverkningstillståndet har beviljats kommer Xintela att börja producera XSTEM för den kliniska studien av knäartros som planeras starta i år samt för andra kommande kliniska studier.
- Targinta rekryterar Per Norlén som VD. Den 4 maj meddelar Xintela att Per Norlén har rekryterats som VD för Xintelas helägda dotterbolag Targinta. Per kommer även att ha rollen som Xintelas Chief Medical Officer (CMO/Medicinsk Chef). Rekryteringen är ett viktigt steg i processen med att knoppa av Targinta som ett fristående bolag. Med Per Norlén får Targinta en VD som kombinerar ett starkt ledarskap med lång erfarenhet från läkemedelsutveckling med fokus på tidig utvecklingsfas. Per Norlén är specialistläkare i klinisk farmakologi, med långvarig forskningserfarenhet och 20 års erfarenhet från kliniskt läkemedelsutvecklingsarbete, det senare med fokus på utveckling av läkemedelskandidater i tidigt skede. Han kommer närmast från rollen som VD för Alligator Bioscience AB där han även har varit CMO. Xintela har tidigare meddelat målsättningen att Targinta ska bli ett självständigt och självfinansierat bolag under 2021. Rekryteringen av Per Norlén är ett viktigt steg i den processen.
- Xintelas stamcellsprodukt XSTEM reparerar skadat ledbrosk i preklinisk modell. Den 18 maj meddelar Xintela att bolagets stamcellsprodukt XSTEM® kan återbilda brosk i en preklinisk djurmodell. Studien, som är ett forskningssamarbete med Köpenhamns universitet och som syftar till att öka kunskapen om XSTEMs verkningsmekanismer, bekräftar XSTEMs stora potential i behandling av artros. Xintela har tidigare visat att bolagets integrin α 10-selektade mesenkymala stamceller har en behandlande effekt på brosk och ben i en post-traumatisk artrosmodell på hästar. I häststudien användes allogena (donerade) häststamceller framtagna från fettväv och selekterade på samma sätt som Xintelas humana stamcellsprodukt XSTEM. För att få ökad

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



information om XSTEMs verkningsmekanismer har Xintela sedan en tid samarbetat med Prof Casper Lindegaard och hans forskargrupp på Institutionen för Veterinärmedicinsk forskning vid Köpenhamns universitet. Resultat från samarbetet visar att XSTEM som injiceras i en skadad led i en djurmodell söker sig till broskskadan och bidrar till att reparera skadan bland annat genom att stamcellerna omvandlas till broskceller och producerar ny broskvävnad.

- Xintela utvecklar stamcellsbehandling för svårläkta sår. Den 20 maj meddelar Xintela att bolaget ska utveckla sin stamcellsprodukt XSTEM® för behandling av svårläkta (kroniska) sår. I samarbete med Brännskadecentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping har Xintela i en preklinisk sårmodell visat utmärkt sårhelingsförmåga med XSTEM och planerar nu för en klinisk studie på patienter med svårläkta sår. Xintela har tillsammans med Professor Folke Sjöberg och hans team på Brännskadecentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping visat att XSTEM ger utmärkt läkning av sår i en grismodell och att den nybildade hudvävnaden liknar normal hud. XSTEM visar också tecken på mindre ärrläkning jämfört med transplanterade hudceller. Xintela planerar nu för kliniska studier tillsammans med Linköpingsteamet.

- Xintelas GMP-anläggning erhåller tillstånd att producera cellterapiprodukter. Den 21 maj meddelar Xintela att bolaget har erhållit tillstånd från Läkemedelsverket att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs), i den egna GMP-anläggningen. Tillståndet innebär att Xintela nu kan börja producera stamcellsprodukten, XSTEM®, för kliniska studier. Bolaget kommer att inleda kliniska studier på knäartrospatienter under året och planerar för andra indikationer framöver. Att Xintela har full kontroll och flexibilitet i tillverkningen av sina produkter innebär ett flertal både ekonomiska och affärsmässiga fördelar.

VD Evy Lundgren-Åkerlund kommenterar Q1 2021

Framsteg på alla fronter

Under årets första kvartal har vi kunnat informera om flera godkännanden i vår patentportfölj som skyddar utveckling och kommersialisering av våra produkter på flera viktiga marknader. Vi började året med att meddela att vi har fått ett preliminärt godkännande från amerikanska patentverket, USPTO, för vårt patent som skyddar behandling av glioblastom och andra hjärntumörer med antikroppar riktade mot vår målmolekyl. Några månader tidigare godkände Europeiska patentverket (EPO) motsvarande ansökan i EU.

I mars publicerade vi dessutom en artikel i den internationella vetenskapliga tidskriften Cancers som visar att våra funktionsblockerande antikroppar riktade mot målmolekylen integrin $\alpha 10\beta 1$ signifikant minskar tumörvolymen av glioblastomtumörer i en djurmodell och är en lovande ny strategi för behandling av glioblastom. Genom de senaste framgångarna i våra cancerprojekt har vi bedömt att tidpunkten nu är rätt att knoppa av Targinta och förbereder för att Bolaget ska bli ett självständigt och självfinansierat bolag under 2021. Ett viktigt steg framåt för Targinta tog vi nu i maj då Per Norlén rekryterades som ny verkställande direktör för bolaget. Med sin tidigare erfarenhet från utveckling av antikroppsbaseade läkemedel för behandling av cancer har Per den kompetens och erfarenhet som krävs för att utveckla Targinta till ett starkt bolag i framkant. Utöver rollen som VD för Targinta kommer Per Norlén även vara Chief Medical Officer för både Xintela och Targinta och ersätter Sven Kili i den rollen.

Ytterligare patentframgångar kom i mars då vi kunde meddela att EPO har godkänt vårt produktpatent för stamcellsprodukten XSTEM i Europa. Genom godkännandet har vi patentskydd dels för produkten XSTEM och dels för all användning av XSTEM för stamcellsterapi. Detta inkluderar de terapiområden där Xintela är verksamt idag och alla kommande indikationer som vi tar oss an framöver. Produktpatentet, kombinerat med vår egen GMP (Good Manufacturing Practise)-klassade produktionsanläggning, säkrar därmed utveckling och kommersialisering av terapier från vår stamcellsplattform under många år framåt.

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



Att producera XSTEM i vår egen GMP-anläggning har varit en av våra viktigaste milstolpar. Detta har vi framgångsrikt landat i och med att vi nu i maj fick tillstånd från Läkemedelsverket att producera cellterapiprodukter, så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMPs). Tidigare under året fick vi tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva vävnadsinrättning för hantering av vävnader och celler i vår tillverkning av stamcellsprodukter så även den delen är på plats. I och med tillverkningstillståndet tar vi nu ett mycket stort kliv framåt i utvecklingsarbetet av våra stamcellprodukter och kan börja producera för kliniska studier.

Vi planerar nu att starta en klinisk studie på artrospatienter under det här året med målet att visa att vår produkt är säker och även att den är en så kallad DMOAD (Disease Modifying Osteoarthritis Drug) d.v.s. kan förhindra fortsatt nedbrytning av ledbrosket hos artrospatienter och även bidra till att återbilda det skadade ledbrosket. Det finns idag ingen DMOAD på marknaden. I ett samarbete med Köpenhamns Universitet har vi nyligen visat att vår stamcellsprodukt XSTEM, när den injiceras i en led med broskskada, söker sig till broskskadan och kan omvandlas till broskceller och producera ny broskvävnad. Detta bekräftar att XSTEM har regenererande egenskaper och därmed har stor potential att fungera som en DMOAD i behandling av artros.

Vi meddelade nyligen att sårhäkning kommer att vara ett nytt behandlingsområde för XSTEM. I samarbete med Professor Folke Sjöberg och hans team på Brännskadecentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping, har vi i en preklinisk studie visat att XSTEM har utmärkt sårhäkande förmåga och att den nybildade hudvävnaden liknar normal hud. Sårhäkning är ett spännande indikationsområde för vår stamcellsprodukt XSTEM av flera anledningar. Dels så är det medicinska behovet mycket stort och vi ser en mycket attraktiv marknadspotential. Vi kan också snabbt komma ut på marknaden med en sårhäkningsprodukt genom att de kliniska studierna pågår under relativt kort tid.

En annan ny möjlig indikation för XSTEM är ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome), som är en livshotande lungkomplikation som bland annat kan drabba svårt sjuka covid-19 patienter. Vi har nu genomfört en Vinnova-finansierad studie i samarbete med Thoraxkirurgen i Lund och resultaten bekräftar den tidigare rapporterade terapeutiska effekten av XSTEM. Detta baseras både på mätningar av kliniska parametrar samt histologiska analyser som visar mindre skada på lungvävnaden efter behandling med XSTEM. Dessutom så erhöll vi i mars ett nytt bidrag på 2,3 MSEK från Swelife/Vinnova för att ytterligare studera verkningsmekanismer i ARDS-modellen och förbereda XSTEM för möjliga kliniska studier.

För att ha full kapacitet att producera stamceller för kommande kliniska studier så har vi rekryterat ett flertal nya personer för GMP produktion. Vi har också nyligen rekryterat Camilla Wennersten som Director Clinical Development som ska leda det kliniska utvecklingsarbetet och vår kliniska strategi framåt. Camilla kommer med mycket erfarenhet från tidigare kliniska roller och vi välkomnar henne varmt till Xintela och Targinta. Vi arbetar kontinuerligt med att identifiera olika former av långsiktig finansiering för både Xintela och Targinta och har en bra plan för fortsatt finansiering av bolagens verksamheter.

Bästa hälsningar,

Evy Lundgren-Åkerlund

Verkställande direktör

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport jan – juni 2021, 2021-08-27

Delårsrapport jan – sept 2021, 2021-11-19

Pressmeddelande

Xintela AB (publ)
556780-3480
2021-05-21



Xintelas finansiella rapporter finns tillgängliga på www.xintela.se/investerare#rapporter

Denna information är sådan information som Xintela AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 maj 2021 kl. 12:30 CET.

Xintela AB (publ)

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

Om Xintela

Xintela utvecklar innovativa patentskyddade stamcellsterapier och riktade cancerterapi baserade på markörteknologiplattformen XINMARK. Plattformen bygger på specifika cellytproteiner (integriner) och mer än 25 års forskning och utveckling. Xintela använder markörteknologin för att selektera och kvalitetssäkra stamceller för utveckling av stamcellsprodukter (XSTEM) för sjukdomar som idag saknar effektiva behandlingsalternativ, som ledsjukdomen artros. Xintela har byggt en GMP-anläggning för produktion av stamceller och förbereder en First-in-Human studie på patienter med knäartros. I onkologiprogrammet utvecklar Xintela antikroppsbaseerade terapier för behandling av aggressiva tumörer inklusive glioblastom och trippelnegativ bröstcancer. Xintela 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.